

CRM

Cardiac Rhythm Management

External Devices

Gebrauchsanweisung

Technical Manual

Manual técnico

Manuel technique

Manuale tecnico di istruzione

Renamic

Medizinisches Programmier- und Überwachungsgerät • Medical programmer and monitoring device

Dispositivo médico de programación y monitorización • Appareil médical de programmation et de surveillance

Dispositivo medico di programmazione e monitoraggio



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Über das Gerät	3
Über diese Gebrauchsanweisung	4
Sicherheit beim Einsatz	5
Medizinische Zweckbestimmung	5
Erforderliche Fachkenntnisse	5
Restrisiko	5
Allgemeine Sicherheitshinweise	6
Bedingungen für den Betrieb	8
Elektromagnetische Beeinflussung	10
Wartung, Pflege, Entsorgung	11
Inbetriebnahme	13
Geräteübersicht	13
Transport und Aufstellung	17
Anschlüsse und Kabel	19
Stromversorgung	24
Einschalten und Ausschalten	25
Renamic einsetzen	27
Tasten, Anzeigen und Signale	27
Notfallprogramme	29
Programmierkopf	32
Kommunikation mit aktiven Implantaten	35
Internen Drucker verwenden	36
Externen Drucker verwenden	39
EKG- und IEGM-Funktionen	40
Anhang	41
Technische Daten	41
Lieferumfang und Zubehör	45
Elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2:2007	47
Länderspezifische Hinweise	50
Symbole auf den Komponenten	51
Legende zum Etikett	53
Verzeichnisse	55
Stichwörterverzeichnis	55

1 Einleitung

Über das Gerät

Allgemeine Beschreibung

Renamic ist ein transportables Programmier- und Überwachungsgerät.

Es wird bei Implantation und Nachsorge von implantierbaren Herzschrittmachern oder ICDs (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator) eingesetzt.

Hauptfunktionen

Das Gerät hat folgende Hauptfunktionen:

Funktion	Zweck
Programmier- und Testfunktionen	Programmieren von Herzschrittmachern und ICDs von BIOTRONIK während einer Implantation oder Nachsorge
EKG-Schreiber und EKG-Monitor	Darstellung und Ausdruck von bis zu drei Ableitungen des Oberflächen-EKGs sowie bis zu drei intrakardialen Ableitungen (IEGMs) und zugehörigen Ereignismarkern in Echtzeit
Datenmanagement	Speicherung von Parameterwerten und EKG/IEGM-Aufzeichnungen zur computergestützten Archivierung und Auswertung
Dokumentation	Ausdruck von Nachsorgeprotokollen auf dem internen und/oder auf einem externen Drucker

Über diese Gebrauchsanweisung

Gegenstand Diese Gebrauchsanweisung stellt dem Anwender alle nötigen und sicherheitsrelevanten Informationen für die Anwendung des Programmiergeräts Renamic zur Verfügung.

Insbesondere werden folgende Themen behandelt:

- Inbetriebnahme des Geräts
 - Implantierbare Herzschrittmacher oder Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) abfragen, testen und programmieren
-

Zielgruppe Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte und geschulte medizinische Fachkräfte, die mit folgenden Themen vertraut sind:

- Einsatz von implantierbaren Herzschrittmachern und ICDs
- Risiken und mögliche Komplikationen beim Einsatz solcher Systeme

Weitere vorausgesetzte Kenntnisse sind:

- Medizinische Kenntnisse:
 - Medizinisches Grundlagenwissen zur eingesetzten Therapie
 - Training in der Handhabung und Programmierung von implantierbaren Herzschrittmachern und ICDs
 - Technische Kenntnisse:
 - Fähigkeit, mit einem PC zu arbeiten
 - Fähigkeit, softwaregesteuerte medizinische Geräte zu bedienen
-

Weitere Gebrauchsanweisungen

- Gebrauchsanweisung für die Software zum Programmieren des vorgesehenen implantierbaren Herzschrittmachers/ICDs
 - Gebrauchsanweisung für den vorgesehenen implantierbaren Herzschrittmacher/ICD
-

2

Sicherheit beim Einsatz

Medizinische Zweckbestimmung

**Medizinische
Zweckbestimmung**

Renamic dient der Kommunikation mit einem implantierbaren Herzschrittmacher oder ICD während einer Implantation oder Nachsorge.

Das Gerät ist für folgende Aufgaben vorgesehen:

- Durchführung von Wahrnehmungs-, Reizschwellen- und Impedanztests
- Abfrage von Daten der Implantate wie Programmparametern, aufgezeichneten statistischen Daten und Episoden sowie Echtzeit-IEGM
- Anzeige, Ausdruck, Speicherung und Export von Implantatdaten für Analyse- und Protokollzwecke
- Die Übertragung von Parameter an das Implantat

Erforderliche Fachkenntnisse

**Vorausgesetzte
Fachkenntnisse**

Das Gerät ist für die Anwendung durch Ärzte und geschultes medizinisches Personal bestimmt. Neben dem medizinischen Grundlagenwissen sind detaillierte Kenntnisse der Elektrotherapie des Herzens erforderlich. Nur medizinische Fachkräfte mit diesen Kenntnissen können das Gerät bestimmungsgemäß anwenden.

**Medizinprodukte-
Betreiberverordnung**

Diese Verordnung ist gültig in der Bundesrepublik Deutschland. Wir empfehlen ihre Beachtung auch unseren Kunden außerhalb Deutschlands.

Laut Abschnitt 2, § 5, Betreiben und Anwenden:

„Der Betreiber darf ein (...) Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

- 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
- 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

(...)

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.“

Restrisiko

Risikobewertung

Die Bewertung aller Risiken durch das Risikomanagement des Herstellers ergab, dass das verbleibende Restrisiko so gering wie vernünftigerweise möglich ist.

Vorausgesetzt wird dabei die bestimmungsgemäße Anwendung eines nach Vorschriften des Herstellers gewarteten und inspizierten Geräts durch medizinisch geschultes Personal und die Befolgung der sicherheitsrelevanten Hinweise dieser Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Gebrauchsanweisung	Verwenden Sie das Gerät nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
Risiken bei Zuwiderhandlung	Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann sowohl eine Gefährdung für Patienten und Personal als auch für die technische Ausstattung zur Folge haben. Hinweis: Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise führt zum Verlust jeglicher Schadensersatzansprüche und zum Haftungsausschluss. Im Einzelnen kann die Nichtbeachtung beispielsweise folgende Gefährdungen nach sich ziehen: • Versagen wichtiger Funktionen der Geräte • Gefährdung von Personen durch elektrische Einwirkungen
Veränderungsverbot	Die Instandsetzung, Erweiterung oder Modifizierung des Geräts dürfen nur durch den Hersteller BIOTRONIK oder durch einen vom Hersteller ausdrücklich dazu autorisierten Betrieb erfolgen.
Ersatzteile und Zubehör	Originalersatzteile und von BIOTRONIK autorisiertes Zubehör dienen Ihrer Sicherheit. Die Verwendung anderer Komponenten hebt die Haftung für die daraus entstehenden Folgen auf, Garantie und Gewährleistung erlöschen.
Defekte	Verwenden Sie keine defekten oder beschädigten Geräte.
Ärztliche Aufsicht	Betreiben Sie das Gerät am Patienten nur unter ständiger ärztlicher Aufsicht. Während des Betriebs müssen Sie die Herzfrequenz des Patienten überwachen und sich bei jeder Stimulation von der plausiblen Darstellung der Ereignisse und deren Ergebnisse mit Hilfe eines externen EKG-Monitors überzeugen.
Patientenbeobachtung	Stellen Sie sicher, dass Patienten im Einzelfall über einen angemessenen Zeitraum beobachtet werden, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Parameterkombinationen zu kontrollieren.
Notfallausrüstung	Halten Sie stets eine Grundausrüstung für den Notfall bereit: • Defibrillator • Intubationsbesteck • Sauerstoff • Notfallmedikamente Für schrittmacherabhängige Patienten ist zusätzlich ein externer Schrittmacher bereitzuhalten.
Lebenserhaltendes System	Setzen Sie das Gerät nicht als lebenserhaltendes System ein.
Flüssigkeiten	• Benutzen Sie niemals ein feuchtes oder nasses Gerät. • Schützen Sie das Gerät vor versehentlichem Eindringen von Flüssigkeiten (z. B. Infusionsflüssigkeiten).

Elektrostatische Potenziale	Achten Sie auf den Ausgleich elektrostatischer Potenziale zwischen medizinischem Personal und Patienten. Vor dem Umgang mit dem Gerät muss das elektrostatische Potenzial zwischen Arzt oder medizinischem Personal und dem Patienten ausgeglichen werden, indem der Patient an einer von den Elektroden möglichst weit entfernten Stelle berührt wird.
Externes EKG-Gerät	Überwachen Sie während der Implantation die Herzfrequenz des Patienten zusätzlich mit einem EKG-Monitor bzw. einem EKG-Schreiber.
Defibrillation	• Das Gerät ist in Verbindung mit dem zugelassenen EKG-Kabel defibrillationsfest. Überprüfen Sie nach einer Defibrillation das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit. • Berühren Sie während der Defibrillation nicht den Patienten, das mit ihm verbundene Programmiergerät und angeschlossenes Zubehör. Es besteht ansonsten die Gefahr, dass Sie selbst einen elektrischen Schlag bekommen.

Bedingungen für den Betrieb

Transport und Lagerung



- Wenn die Verpackung beschädigt ist, setzen Sie sich bitte umgehend mit BIOTRONIK in Verbindung. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb.

ACHTUNG

Funktionsbeeinträchtigung durch äußerliche Schäden

Mechanische Stöße, beispielsweise beim Fall des Geräts – unverpackt schon bei mehr als 5 cm Fallhöhe – können die Funktion des Systems dauerhaft beeinträchtigen.

- Setzen Sie das Gerät bei sichtbaren Beschädigungen nicht ein.
- Beauftragen Sie BIOTRONIK mit der Prüfung und gegebenenfalls Reparatur des Geräts.

Aufstellungsort

Betreiben Sie das Gerät nur in Räumen, die folgende Bedingungen erfüllen:

- Nicht explosionsgefährdet
- Für medizinische Zwecke geeignet
- Netzsteckdose der Schutzklasse I mit Schutzleiteranschluss vorhanden

Stellen Sie das Gerät auf eine ebene trockene Fläche. Es sollte so stehen, dass es – auch mit angeschlossenen Kabeln – nicht verrutschen kann und der Patient ausschließlich die Anwendungsteile Programmierkopf und EKG-Kabel berühren kann.

Stromversorgung

Das Gerät wird über das 230 V / 50 Hz bzw. 115 V / 60 Hz Wechselspannungsnetz eines medizinisch genutzten Raumes betrieben. Der Anschluss muss folgende Bedingungen erfüllen:

- Die Netzinstallation erfüllt mindestens die Forderungen entsprechend IEC 60364-7-710:2002 Gruppe 1.
- Das Gerätekabel führt direkt in eine fest installierte Steckdose. Es sind keine ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen zwischengeschaltet.
- Bei Kombination mit weiteren Geräten darf keine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verwendet werden.
- Es dürfen nur Netzanschlußleitungen verwendet werden, die für Medizingeräte geeignet sind, z.B. die BIOTRONIK-Netzkabel (siehe Zubehör, S. 45) oder gleichwertige Netzkabel mit einer Kabelkennzeichnung H05VV 3x0,75mm oder H05VV 3x1mm oder SJT AWG18.

Kabel und Steckverbindungen

- Tauschen Sie Kabel aller Art bereits bei geringfügigen erkennbaren Beschädigungen aus.
- Verlegen Sie sämtliche Verbindungsleitungen zwischen dem Patienten und dem Gerät sowie innerhalb der apparativen Messanordnung so, dass keine Stolpergefahr entsteht und eventuell auftretende Zugkräfte sicher aufgefangen werden.
- Falls in dieser Gebrauchsanweisung im entsprechenden Abschnitt nicht explizit erlaubt, sollten Sie Kabel grundsätzlich nur dann anschließen oder abziehen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
- Achten Sie auf absolut saubere Kontaktflächen aller Anschlüsse und Stecker. Verschmutzte Kontakte können zu Signalverfälschungen und damit zu Fehldiagnosen führen.
- Achten Sie auf Kondenswasser an den Steckern und in den Buchsen. Lassen Sie diese gegebenenfalls erst trocknen.
- Drücken Sie Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen, und ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel, um die Verriegelung zu lösen.
- Alle Steckverbindungen sind vertauschungssicher ausgeführt und an den Anschlussstellen gekennzeichnet.

Patientenumgebung

Das Gerät darf in der Patientenumgebung betrieben werden.

Stellen Sie das Gerät so auf eine ebene trockene Fläche, dass der Patient ausschließlich die Anwendungsteile Programmierkopf und EKG-Kabel berühren kann.

Der Arzt darf keine Steckverbindungen wie USB-Anschlüsse oder die Schnittstellen von Modulen oder des Programmierkopfs gleichzeitig mit dem Patienten berühren.

Verwendung mit anderen Geräten

Das Gerät darf nicht gemeinsam mit HF-Chirurgiegeräten am Patienten verwendet werden.

Startparameter, Voreinstellungen

Nach dem Einschalten arbeitet das Gerät mit den von BIOTRONIK voreingestellten oder den vom Anwender zuvor definierten Startparametern.

Hinweis: Neben den von BIOTRONIK voreingestellten Startparametern können auch selbst definierte Startparameter gespeichert und abgerufen werden.

Elektromagnetische Beeinflussung

Mögliche elektromagnetische Beeinflussungen

Das Gerät ist gegen Störungen durch elektromagnetische Einstrahlungen, elektrostatische Entladungen und andere – auch leitungsgebundene Störungen – geschützt. Gleichzeitig wurde die Störaussendung des Geräts auf ein Minimum reduziert. Das Gerät erfüllt somit die Forderungen der EN 60601-1-2 (in der bei Auslieferung des Geräts gültigen Fassung).

Dennoch können starke elektromagnetische Störungen, wie sie in der unmittelbaren Nähe von Elektromotoren, Starkstromleitungen, PCs, Monitoren oder anderen – möglicherweise defekten – Elektrogeräten vorkommen, im Einzelfall die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

Ziehen Sie eine solche Störung in Betracht, wenn Sie folgende Phänomene bemerken:

- Das Gerät wird unbeabsichtigt in den Einschaltzustand versetzt.
- Das Gerät nimmt falsche Herzeigenaktionen im EKG, IEGM oder Markerkanal (Artefakte) war.
- Das Gerät zeigt andere unerklärliche Funktionen.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts kann auf folgende Art und Weise wiederhergestellt werden:

- Ausschalten des störenden Elektrogeräts
- Entfernen der Störquelle vom Gerät
- Aus- und Einschalten des Programmiergeräts oder Trennen der elektrischen Verbindungen zwischen Gerät und Störquelle, soweit gefahrlos möglich

Besteht die Störung fort, wenden Sie sich umgehend an BIOTRONIK.

Hinweis: Wird anderes als von BIOTRONIK angegebenes Zubehör für das Gerät verwendet, kann das zu erhöhter Störaussendung bzw. verringerter Störfestigkeit führen.

Hinweis: Wird das von BIOTRONIK genannte Zubehör des Geräts an anderen Geräten verwendet, kann das zu erhöhter Störaussendung bzw. verringerter Störfestigkeit führen.

Hinweis: Tragbare Funkkommunikationsgeräte können das Gerät beeinflussen.

EMI-Test

Die Telemetrie zwischen Programmierkopf und Implantat kann durch elektromagnetische Interferenzen (EMI) beeinträchtigt werden. Das kann sich unter anderem dadurch äußern, dass die Abfrage oder Programmierung des Implantats schwierig oder überhaupt nicht möglich ist. Mit Hilfe des EMI-Tests (siehe Software-Hilfe des Geräts) können Sie elektromagnetische Störquellen lokalisieren und anschließend ausschalten.

Wartung, Pflege, Entsorgung

Für das Gerät gelten folgende Vorschriften.



WARNUNG

Lebensgefahr beim Hantieren mit Flüssigkeiten

Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberflächen: Netzstecker ziehen!



ACHTUNG

Explosionsgefahr durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor dem Betrieb verdunsten lassen.



ACHTUNG

Beschädigung durch Reinigungsmittel

Scharfe und schleifkörperhaltige Reinigungsmittel und organische Lösungsmittel wie Äther oder Benzin greifen die Geräteoberflächen an und dürfen nicht verwendet werden.

Reinigen und Desinfizieren

- Benutzen Sie fusselfreie, weiche Tücher.
- Reinigen Sie das Gehäuse mit einem feuchten Tuch und milder Seifenlösung oder 70 %igem Isopropyl-Alkohol.
Benutzen Sie zum Desinfizieren auf Alkohol oder Aldehyd basierende Mittel, beispielsweise Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000, Aldasan 2000.
- Saugen Sie die Lüftungsschlitze regelmäßig ab.
- Prüfen Sie die Anschlüsse visuell: Die Kontakte aller Anschlüsse und anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.
- Benutzen Sie zum Desinfizieren der Patientenkel und Patientenadapter ein Gemisch aus 70 % Isopropanol und 30 % Wasser oder Lysoformin 3000: 2 %ige Konzentration 15 min einwirken lassen.

Sterilisierbarkeit

- Das Gerät ist nicht sterilisierbar.

Prüfung vor jedem Gebrauch

- Vor jedem Gebrauch soll eine kurze Prüfung des Geräts sowie des zugelassenen Zubehörs durchgeführt werden. Sie umfasst eine visuelle Prüfung und eine einfache Funktionsprüfung:
 - Prüfung der Gehäuse auf mechanische Beschädigung, Verformung, lose Teile, Risse etc.
 - Prüfung der Kabel (Isolation, Brüche usw.) sowie der Kabelanschlussbereiche
 - Prüfung, dass der Bedienstift vorhanden ist
 - Prüfung der Beschriftungen auf Lesbarkeit
 - Prüfung der Anzeigen (z. B. Uhrzeit und Datum)
 - Einfache elektrische Funktionsprüfung: Einschalten des Geräts; es wird automatisch ein interner Funktionstest durchgeführt.
 - Erscheint keine Fehlermeldung, so wurde kein Fehler festgestellt und Sie können mit dem Gerät arbeiten.

Inspektion

Die Inspektion ist die regelmäßige Sicherheitstechnische Kontrolle im Sinne der Medizingerätenormen. Sie dient der Gerätesicherheit.

- Die Inspektion muss durchgeführt werden
 - nach gemeinsamer Anwendung mit HF-Chirurgiegeräten oder Defibrillatoren,
 - bei Verdacht auf Funktionsstörungen,
 - einmal im Jahr.
- Diese Inspektion kann von BIOTRONIK durchgeführt werden.
- Diese Inspektion muss gemäß den Herstellerangaben erfolgen. Diese werden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt. Darin aufgeführt sind alle erforderlichen Prüfschritte sowie die dazu benötigten Geräte.

Sicherungswechsel

Die Sicherungen befinden sich oberhalb des Netzanschlusses in einem Sicherungshalter.

**ACHTUNG****Netzspannung - Lebensgefahr durch elektrischen Schlag**

Bevor Sie mit dem Sicherungswechsel beginnen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.

**ACHTUNG****Lebensgefahr durch elektrischen Schlag**

Defekte Sicherungen können auf einen technischen Fehler am Gerät hinweisen. Veranlassen Sie nach dem Sicherungswechsel aber vor dem Weiterbetrieb des Geräts eine Inspektion (siehe Inspektion, S. 12).

Schritt	Aktion
1	Zum Entriegeln des Sicherungshalters drücken Sie die Halteklammern rechts und links zusammen.
2	Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
3	Ersetzen Sie die vorhandene(n) Sicherung(en) durch solche gleichen Typs (siehe Netzanschluss, S. 42).
4	Schieben Sie den Sicherungshalter wieder hinein, achten Sie auf ein sicheres Verriegeln.

Entsorgen

- Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).
- Das Symbol auf dem Typenschild – durchgestrichene Abfalltonne – macht darauf aufmerksam, dass eine Entsorgung nach der WEEE-Richtlinie erforderlich ist. Der schwarze Balken bedeutet, dass das Gerät nach dem Inkrafttreten der nationalen Ausführung der WEEE-Richtlinie ausgeliefert worden ist.
- Senden Sie Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK zurück.

Entsorgung von Kabeln

Hinweis: Zu entsorgende Kabel, die in Kontakt mit Blut gekommen sind, müssen umweltgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.

Nicht kontaminierte Kabel müssen im Sinne der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

3 Inbetriebnahme

Geräteübersicht

Gerät in Arbeitsposition



Bild 1: Bedienelemente des Geräts in Arbeitsposition, Ansicht von vorn, rechts

Erklärung der Positionen

Erklärung der einzelnen Positionen:

Position	Bezeichnung, Beschreibung
1	Bildschirm (Touchscreen)
2	Geräterumpf
3	USB-Anschlüsse
4	EKG-Anschluss
5	Schacht für Erweiterungsmodul
6	Entriegelungstaste für den Bildschirm (rechts)
7	Befestigung für Tragegurt (rechts)
8	Stifthalterung
9	Entriegelungstaste für Deckel des PGH-Fachs

Position	Bezeichnung, Beschreibung
10	Druckertasten
11	Bedienstift in Stiftmulde
12	Schutzprogrammtaste
13	Notschocktaste

Gerät in Transportposition

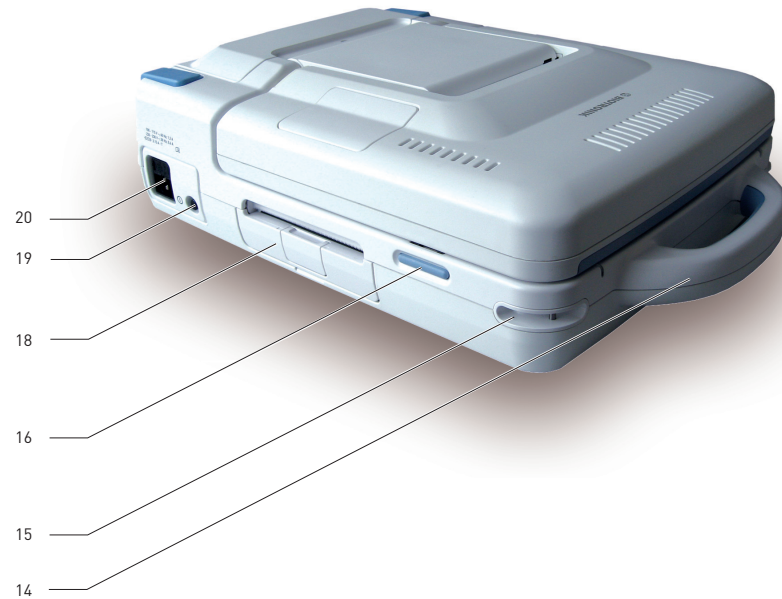


Bild 2: Bedienelemente des Geräts in Transportposition, Ansicht von vorn, links

Erklärung der Positionen

Erklärung der einzelnen Positionen:

Position	Bezeichnung, Beschreibung
14	Tragegriff
15	Befestigung für Tragegurt (links)
16	Entriegelungstaste für den Bildschirm (links)
18	Papierkassette für internen Drucker
19	Ein-/Aus-Taster
20	Netzanschluss und Gerätesicherung

PGH-Fach

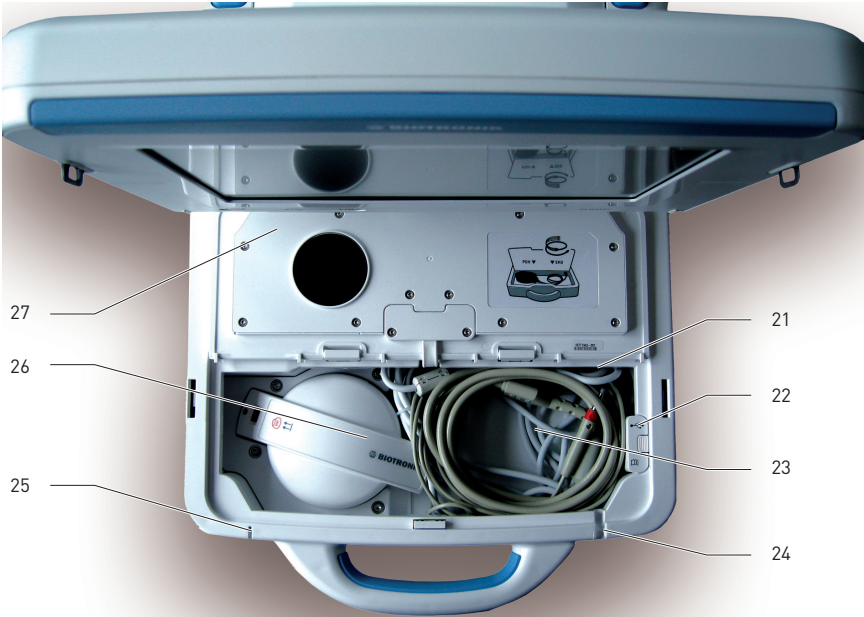


Bild 3: Bedienelemente des Geräts, Ansicht von oben/vorn, PGH-Fach mit geöffnetem Deckel

Erklärung der Positionen

Erklärung der einzelnen Positionen:

Position	Bezeichnung, Beschreibung
21	Programmierkopfanschluss
22	USB-Steckplatz für Bluetooth-USB-Adapter
23	Programmierkopfkabel und EKG-Kabel
24	Kabeldurchführung für Programmierkopfkabel
25	Betriebsanzeige
26	Programmierkopf (PGH)
27	Deckel des PGH-Fachs

Kabelfach

Bild 4: Bedienelemente des Geräts, Ansicht von oben/hinten, Kabelfach mit geöffnetem Deckel

Erklärung der Positionen

Erklärung der einzelnen Positionen:

Position	Bezeichnung, Beschreibung
28	rutschfester Standfuß
29	Griffmulde
30	Netzkabel im Kabelfach
31	Deckel des Kabelfachs

Transport und Aufstellung

Gerät transportieren

- Renamic hat vorn einen fest integrierten ergonomischen Tragegriff und hinten eine Griffmulde, mit deren Hilfe das Gerät in jeder Lage sicher transportiert werden kann.
- Zusätzlich kann ein Tragegurt an dem Gerät befestigt werden.
- Der speziell gestaltete rutschfeste Standfuß ermöglicht das waagerechte und senkrechte Abstellen des Geräts.
- Wenn das Gerät vorn (am Tragegriff) leicht angehoben wird, ermöglichen die Gleitkanten des Standfußes ein leichtgängiges Rangieren auf glatten Unterlagen (Tische, Regalbretter).
- Nach Absetzen des Geräts sorgt der rutschfeste Standfuß für einen sicheren und nur mit hohem Kraftaufwand verschiebbaren Stand.



WARNUNG

Gefährdung des Nutzers

Stolpergefahr während des Transports mit angeschlossenen Kabeln.

- Entfernen Sie vor dem Transport die am Gerät angeschlossenen Kabel und verstauen Sie sie in den dafür vorgesehenen Kabelfächern.

Gerät aufstellen



WARNUNG

Gefährdung des Patienten

Das Gerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden.

- Stellen Sie weder das Gerät im sterilen Bereich auf, noch positionieren Sie es so, dass der Lüfter in den sterilen Bereich bläst.

Hinweis: Das Gerät darf in der Patientenumgebung betrieben werden.

- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene trockene Unterlage. Achten Sie darauf, dass es auch mit angeschlossenen Kabeln nicht verrutschen und der Patient ausschließlich die Anwendungsteile Programmierkopf und EKG-Kabel berühren kann. Der Arzt darf keine Steckverbindungen wie USB-Anschlüsse oder die Schnittstellen von Modulen oder des Programmierkopfs gleichzeitig mit dem Patienten berühren.

Bildschirm hochschwenken

- In Transportposition (Bildschirm eingeklappt) entriegeln Sie den Bildschirm durch gleichzeitiges Drücken beider Entriegelungstasten. Die Entriegelung ist akustisch und haptisch wahrnehmbar.
 - Fassen Sie den Bildschirm seitlich mit beiden Händen an und schwenken Sie ihn in die gewünschte Arbeitsposition nach oben (1.).
 - Schwenken Sie den Bildschirm um das obere Ende des Bildschirmarms (2.). Die Arbeitspositionen können stufenlos verändert werden.
- Durch die selbsthaltende Lagerung bleibt der Bildschirm in jeder eingestellten Position stehen.

Die beiden Gelenke des Bildschirmarms ermöglichen eine hohe Variabilität der Arbeitsposition.

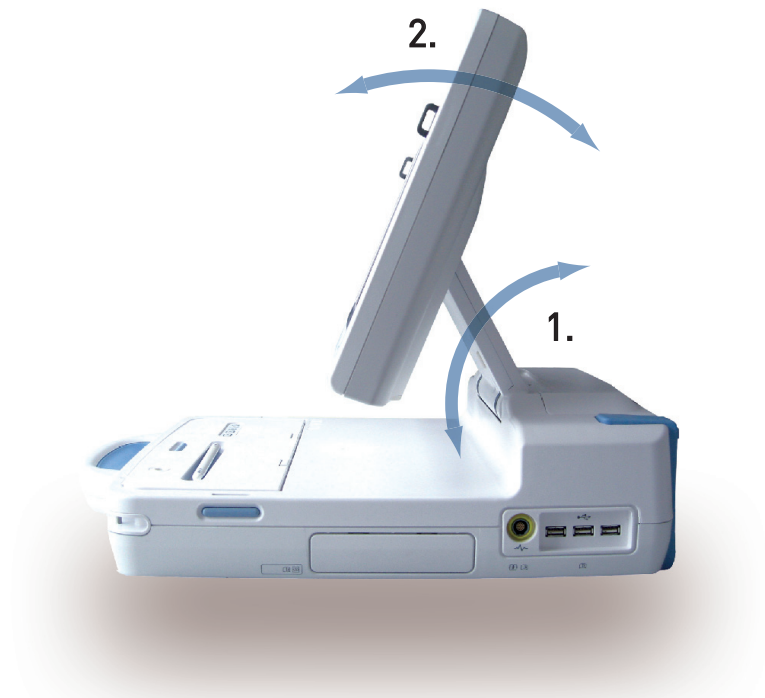


Bild 5: Schwenkradien des Bildschirms und des Bildschirmarms

Anschlüsse und Kabel

Grundsätzliche Hinweise für Kabel und Anschlüsse



Hinweis: Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen drücken. Beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel ziehen.

Hinweis: Schliessen Sie ausschließlich externe Geräte an, die den Standards der DIN EN 60601 oder DIN EN 60950 entsprechen. Nur so ist die fehlerfreie Funktion des Geräts gewährleistet.

ACHTUNG

Allergische Reaktionen, Entzündungen

Vermeiden Sie, dass Kabel und der Programmierkopf mit Wunden und der Haut des Patienten in Berührung kommen.

Programmierkopf anschließen

Der Anschluss für das Programmierkopfkabel befindet sich rechts oben im PGH-Fach. Siehe Abbildung PGH-Fach, S. 15, Position 21.

- Ziehen Sie das kurze Kabelende aus dem PGH-Fach heraus und schließen Sie das Programmierkopfkabel an den Anschluss des Geräts an.
- Führen Sie das Programmierkopfkabel durch die Kabeldurchführung des PGH-Fachs. Siehe Abbildung PGH-Fach, S. 15, Position 24.

Hinweis: Da das Gerät auch in Transportposition (Bildschirm heruntergeschwenkt und eingerastet) weiter betriebsbereit bleibt, kann auch der Programmierkopf in dieser Position weiter angeschlossen bleiben.

EKG-Kabel anschließen



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch beschädigte Kabel.

Beschädigte Kabel beeinträchtigen deren Funktion und bringen den Patienten in Gefahr.

- Benutzen Sie keine beschädigten Kabel.



WARNUNG

Gefährdung des Patienten

Elektrostatische Potenzialdifferenzen können für den Patienten gefährliche Ströme verursachen.

- Gleichen Sie eventuelle elektrostatische Potenzialdifferenzen zum Patienten aus, indem Sie den Patienten in sicherer Entfernung von der Elektrode kurz mit der Hand berühren.

**WARNUNG****Gefährdung des Patienten oder Anwenders durch Energieeinführung in Oberflächen-EKG-Ableitungen**

In die Oberflächen-EKG-Ableitungen eingeleitete elektrische Energie kann Hautverletzungen oder Arrhythmien hervorrufen.

- Die Stecker der EKG-Kabel dürfen keine leitfähigen oder geerdeten Teile berühren oder in Netzsteckdosen oder andere Steckverbindungen eingeführt werden.
- Befestigen Sie alle patientenseitigen Stecker des PK-222 fest und sicher am Patienten.
- Befestigen Sie alle nicht verwendeten Stecker, z. B. wenn nicht alle Anschlüsse des Oberflächen-EKGs genutzt werden, fest und sicher am Patienten.

**WARNUNG****Gefährdung des Patienten durch allergische Reaktionen**

Der Kontakt der Kabel mit offenen Wunden kann allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verhindern Sie, dass Kabel mit offenen Wunden in Kontakt kommen.

**WARNUNG****Gefährdung durch Funktionsverlust**

Feuchte Kabel können deren Funktion beeinträchtigen und den Patienten in Gefahr bringen.

- Benutzen Sie keine feuchten Kabel.

**WARNUNG****Gefährdung durch elektrische Ströme**

Ungenutzte Kabelkontakte können elektrische Ströme in den Patienten leiten.

- Befestigen Sie ungenutzte Kabelkontakte in der Nähe des Patienten.

Hinweis: Der EKG-Anschluss kann bei eingeschaltetem Gerät hergestellt und wieder getrennt werden.

Renamic kann mit dem EKG-Kabel PK-222 verwendet werden:

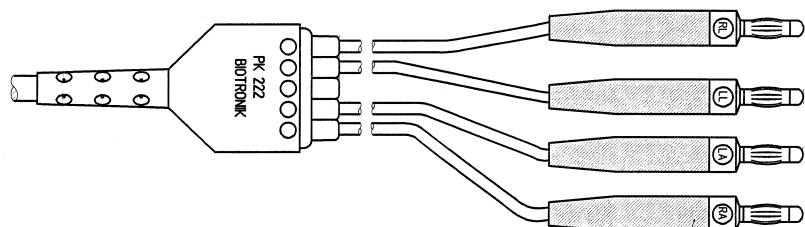


Bild 6: EKG-Kabel PK-222 mit Bananensteckern für Extremitätenableitungen nach Einthoven

Das EKG-Kabel PK-222 hat

- Geräteseitig: Redelstecker, P-Serie, 14-polig, 40° kodiert und
- Patientenseitig: 4 farbkodierte Bananenstecker.

Hinweis: Das EKG-Kabel PK-222 ist unsteril und kann nicht sterilisiert werden. Beachten Sie die Hinweise zum Reinigen und Desinfizieren im Abschnitt Wartung, Pflege, Entsorgung, S. 11.

Der EKG-Anschluss befindet sich rechts hinten am Gerät.



Bild 7: Lage des EKG-Anschlusses

- Schließen Sie das EKG-Kabel an den EKG-Anschluss an.

Hinweis: Zu entsorgende Kabel, die in Kontakt mit Blut gekommen sind, müssen umweltgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.

Hinweis: Zugelassene Klebe- und Klemmelektroden für die Oberflächenableitungen finden Sie im Abschnitt Optionales Zubehör (Kompatibilität zu Dritt-anbietern), S. 46.

USB-Geräte anschließen

Die USB-Anschlüsse des Geräts sind für den Anschluss verschiedener kompatibler Geräte, z. B. eines USB-Flash-Speichermoduls (USB-Stick), eines Adapters für einen externen Monitor oder eines Adapters für eine serielle Schnittstelle vorgesehen.

Hinweis: Der zum Datentransfer benötigte USB-Stick muss dem Standard Microsoft Bluetooth Stack entsprechen.

Hinweis: Der USB-Anschluss kann bei eingeschaltetem Gerät hergestellt und wieder getrennt werden.



WARNUNG

Gefährdung des Patienten

Durch Anschließen bzw. Trennen von USB-Geräten kann es zu Störungen kommen.

- Schließen Sie außer dem SafeSync Module während einer Nachsorge keine USB-Geräte an das Programmiergerät.
- Trennen Sie während einer Nachsorge keine USB-Geräte vom Programmiergerät.

**WARNUNG****Gefahr für den Anwender bei Anschluss von nichtkonformem USB-Zubehör**

Ableitströme können Hautverletzungen oder Arrhythmien hervorrufen.

- Verwenden Sie bei der Kombination mit weiteren Geräten keine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose, sondern schließen Sie alle Geräte an fest installierte Steckdosen des gleichen, medizinisch genutzten Stromkreises.

**ACHTUNG****Risiko der Überschreitung der Ableitströme beim Anschluss externer Geräte mit eigener Stromversorgung oder einer elektrisch leitende Verbindung zu anderen Geräten.**

- Schließen Sie ausschließlich Geräte an, die der IEC-Norm 60601-1:2005 oder IEC 60950 entsprechen.
- Netzbetriebene Geräte müssen der Norm IEC 60601-1:2005 entsprechen oder über eine isolierende Trenneinrichtung (IEC 60601-1:2005 Absatz 16.5) mit mindestens 1,5 kV Spannungsfestigkeit (beispielsweise isolierender USB-Hub Model UISOHUB4 der Firma B&B electronics) an den USB-Anschluss angeschlossen werden. Benötigt die Trenneinrichtung eine eigene Stromversorgung muss diese den Anforderungen der IEC 60950 entsprechen.
- Stellen Sie Geräte, die nicht der Norm IEC 60601-1:2005 entsprechen, nur in einem Abstand von mindestens 1,5 m zum Patienten auf.
- Prüfen und Dokumentieren Sie vor erstmaliger Inbetriebnahme alle Gerätekombination gemäß IEC 60601-1:2005 Abs. 16.
- Führen Sie diese Prüfung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen mindestens einmal pro Jahr durch.

Es befinden sich drei USB-Anschlüsse rechts hinten am Gerät und einer im PGH-Fach (empfohlener USB-Anschluss für den Bluetooth-Adapter).



Bild 8: Lage der USB-Anschlüsse

- Schließen Sie das jeweilige USB-Gerät oder USB-Kabel an den USB-Anschluss an.

Ausrüsten des Geräts mit einem Bluetooth-Adapter

Wenn Sie das Gerät mit einem Bluetooth-Adapter ausrüsten, können diverse Bluetooth-fähige Geräte drahtlos mit dem Programmiergerät kommunizieren.

BIOTRONIK liefert mit dem Programmiergerät einen geeigneten Bluetooth-Adapter mit.

- Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz des Bluetooth-Adapters, dass dieser in Ihrem Land / Ihrer Region für die Bluetooth-Funkkommunikation zugelassen ist.

Der für den Bluetooth-Adapter empfohlene Steckplatz befindet sich im PGH-Fach rechts unter einer Schutzkappe. Siehe Abbildung PGH-Fach, S. 15, Position 22.

Wir empfehlen, den Bluetooth-Adapter bei ausgeschaltetem Gerät anzuschließen.

- Öffnen Sie das PGH-Fach und entfernen Sie die Schutzkappe vom Steckplatz für den Bluetooth-Adapter.
 - Schließen Sie den Bluetooth-Adapter an den USB-Anschluss an.
 - Stecken Sie die Schutzkappe wieder über den Bluetooth-Adapter.
-

Stromversorgung

Stromquelle

Das Gerät wird über das Wechselspannungsnetz eines medizinisch genutzten Raumes betrieben:

- 100–115 V $\pm$ 10 % / 60 Hz / 1,2 A / AC
 - 220–230 V $\pm$ 10 % / 50 Hz / 0,6 A / AC
-

Netzkabel an Gerät anschließen

Der Anschluss für die Stromversorgung befindet sich links hinten am Gerät.

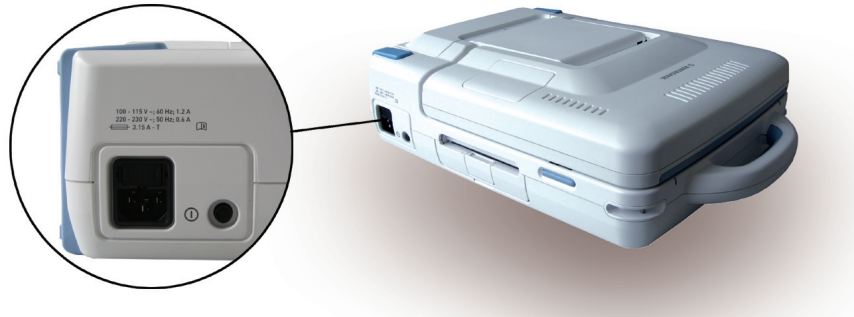


Bild 9: Lage des Netzanschlusses

- Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel in den Netzanschluss des Geräts und dann in eine geeignete Steckdose.
-

Einschalten und Ausschalten

Gerät einschalten

Der Ein-/Aus-Taster befindet sich links hinten am Gerät.

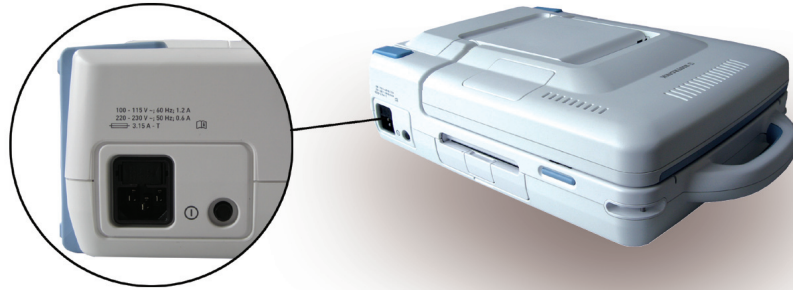


Bild 10: Lage des Ein-/Aus-Tasters neben dem Netzkabelanschluss.

- Zum Einschalten des Geräts drücken Sie den Ein-/Aus-Taster einmal bis zum Druckpunkt.
- Die Betriebsanzeige am Gerät vorn links leuchtet.

Lage der Betriebsanzeige: Siehe PGH-Fach, S. 15, Position 25

Hinweis: Das Gerät kann sowohl in Arbeitsposition (Bildschirm hochgeschwenkt) als auch in Transportposition (zusammengeklappt) eingeschaltet werden.

Die Betriebsanzeige ist in beiden Fällen sichtbar.

Hochfahren des Betriebssystems

Nach dem Einschalten beginnt das Booten des Betriebssystems.

Während dieser Zeit können Sie das Gerät nicht bedienen.

Dabei baut sich schrittweise der Startbildschirm auf.

**Betriebsbereitschaft,
Startbildschirm**

Nach dem erfolgreichen Booten des Betriebssystems zeigt der Bildschirm den vollständigen Startbildschirm und damit die Betriebsbereitschaft des Geräts an.

Abhängig davon, ob ein Programmierkopf angeschlossen ist und Telemetrikontakt zu einem aktiven Implantat hat und welche weiteren Anschlüsse belegt sind, kann der Startbildschirm weitere bzw. andere Details zeigen.



Bild 11: Startbildschirm nach erfolgreichem Booten des Betriebssystems

- Prüfen Sie alle Anzeigen und Signale jederzeit auf Plausibilität. Suchen Sie bei nicht plausiblen Anzeigen nach den Ursachen. Schalten Sie gegebenenfalls das Gerät aus und wieder ein.

Gerät ausschalten

- Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie den Ein-/Aus-Taster einmal bis zum Druckpunkt oder fahren Sie das Gerät mit Hilfe der Benutzeroberfläche runter.

**ACHTUNG****Gefährdung der Datenintegrität**

Plötzliches Trennen vom Netz kann zu Datenverfälschung führen

- Benutzen Sie zum Ausschalten des Geräts nur den Ein-/Aus-Taster oder das Menü der Benutzeroberfläche.

Hinweis: Das Gerät schaltet sich nicht aus, wenn Sie den Bildschirm herunter-schwenken und einrasten.

Sie können also das Gerät im Betriebszustand belassen und vorübergehend platzsparend wegstellen. Beachten Sie dabei die angeschlossenen Kabel. Mit dem Hochschwenken des Bildschirms haben Sie dann sofort wieder ein funktionsbereites Programmiergerät zur Verfügung.

4 Renamic einsetzen

Tasten, Anzeigen und Signale

Tasten des Geräts Auf dem Gerät befinden sich einige Tasten, die mit festen Funktionen belegt sind. Übersicht über die Gerätetasten:

	Bezeichnung	Beschreibung
1	Notfalltasten	- Schutzprogrammtaste zum Einschalten des Schutzprogramms (Notfallstimulation) des Implantats. Das Schutzprogramm ist sofort wirksam (siehe: Notfallprogramme, S. 29) - Notschocktaste zum Auslösen des Notschocks über den ICD. In 2 gesteuerten Schritten wird der Notschock abgegeben (siehe: Notfallprogramme, S. 29)
2	Druckertasten	Tasten zum Steuern des internen Druckers (siehe: Internen Drucker verwenden, S. 36)
3	Ein-/Aus-Taster	Taste zum Ein- und Ausschalten des Geräts (siehe: Einschalten und Ausschalten, S. 25)

- Abgesehen von der Abgabe des Notschocks wird die jeweilige Funktion durch einmaliges Drücken der Taste bis zum Druckpunkt ausgelöst.

Lage der Tasten Die Notfalltasten befinden sich auf der Vorderseite des Bildschirms unten links.



Bild 12: Lage der Notfalltasten

Die Druckertasten befinden sich links auf dem Deckel des PGH-Fachs



Bild 13: Lage der Druckertasten

Betriebsanzeige	Die Betriebsanzeige zeigt an, ob das Gerät eingeschaltet ist (leuchtet) oder ausgeschaltet ist (leuchtet nicht). Sie befindet sich links an der Vorderkante des Geräts. Siehe Abbildung PGH-Fach, S. 15, Position 25.
Bildschirm	Der Bildschirm ist ein Touchscreen, der mit dem Bedienstift oder Finger bedient wird. Auf dem Bildschirm werden dargestellt: • Parameter und Messwerte • EKG, IEGM und Markerkanal • Schaltflächen
Schaltflächen auf dem Bildschirm	Die einzelnen Funktionen können über Schaltflächen auf dem Bildschirm gewählt werden. Diese Schaltflächen reagieren auf Berührung bzw. leichten Druck mit dem Bedienstift oder Finger ähnlich wie eine Taste.
Signalton	Das Gerät gibt einen Signalton ab, wenn Sie eine Taste oder Schaltfläche drücken. Mit der Software können Sie die Signaltöne der Tasten und Schaltflächen ein- bzw. ausschalten.

Notfallprogramme

KURZANLEITUNG FÜR DEN NOTFALL

SCHUTZPROGRAMM (NOTFALLSTIMULATION):

Schritt	Aktion
1	Stellen Sie Telemetrikontakt her.
2	Drücken Sie die Schutzprogrammtaste: 

NOTSCHOCK ABGEBEN:

Schritt	Aktion
1	Stellen Sie Telemetrikontakt her.
2	Drücken Sie die Notschocktaste: 
3	Wählen Sie im Dialogfenster [NOTSCHOCK] .

Zweck der Notfalltasten

Mit den Notfalltasten bewirken Sie Folgendes:

- Sie stellen durch einen einzigen Tastendruck die Parameter des Schutzprogramms (Notfallstimulation) ein.
- Sie starten die Notfallstimulation oder den Notschock.



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch hohe Energien

Durch die Notfallprogramme werden hohe Energien in den Patienten eingeleitet.

- Lösen Sie Schutzprogramm oder Notschock nur unter Aufsicht eines Arztes aus.

Voraussetzung

Es besteht Telemetrikontakt zwischen Renamic und aktivem Implantat.

Ablauf

Indem die Notfalltasten eingesetzt werden, geschieht Folgendes:

- Die jeweils wirksame Programmierung des Implantats wird deaktiviert.
- Die betreffenden Notfallparameterwerte werden aktiviert und das gewählte Notfallprogramm wird gestartet.

Lage der Notfalltasten



Bild 14: Lage der Notfalltasten auf dem Gerät

Notfallstimulation starten

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Stellen Sie Telemetrikontakt her.
2	Drücken Sie die Schutzprogrammtaste: 

Notfallstimulation beenden

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Stellen Sie im Implantatprogramm die gewünschten Permanentparameter ein und senden sie an das Implantat.

Notschock auslösen

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion	Ergebnis
1	Stellen Sie Telemetrikontakt her.	Telemetrikontakt zwischen dem ICD und Renamic wird hergestellt.
2	Drücken Sie die Notschocktaste: 	- Die Notschockparameterwerte werden eingestellt. - Ein Dialogfenster bietet zur Sicherheit eine Abbruchmöglichkeit.
3	Wählen Sie im Dialogfenster [NOTSCHOCK] .	- Die Schockkondensatoren des ICDs werden geladen. - Renamic löst einen 30- oder 36-J-Notschock über den ICD aus.

Parameterwerte

Tab. 1: Voreingestellte Parameterwerte des Schutzprogramms

Parameter	Wert
Mode	VVI
Grundfrequenz	70 ppm
Impulsamplitude	7,5 V
Impulsdauer	1,5 ms

Tab. 2: Voreingestellte Parameterwerte des Notschocks

Parameter	Wert
Schockform	biphasig
Typ	DF (Defibrillationsschock)
Energie	• 30 J • High-Energy-Implantat: 36 J

Programmierkopf



Bild 15: Programmierkopf (PGH) mit Anschlusskabel

Voraussetzungen

- Schließen Sie den Programmierkopf an Renamic an, bevor Sie das Gerät einschalten (siehe: Programmierkopf anschließen, S. 19).
- Wenn Sie den Programmierkopf unter sterilen Bedingungen benutzen, dann setzen Sie den Programmierkopf mit einem sterilen Überzug ein (siehe: Lieferumfang und Zubehör, S. 45).



ACHTUNG

Gefährdung magnetempfindlicher Gegenstände

Der Programmierkopf enthält einen starken Magneten.

- Bringen Sie den Programmierkopf nicht in die Nähe magnetempfindlicher Gegenstände wie z. B. magnetische Datenträger, Kreditkarten oder Armbanduhr.

Telemetrie: Prinzip

Die Kommunikation zwischen Programmiergerät und Implantat erfolgt mittels Telemetrie über den Programmierkopf oder über die SafeSync-RF-Telemetrie. Die SafeSync-RF-Telemetrie wird nicht von jedem Implantat unterstützt (siehe Gebrauchsanweisung für den vorgesehenen implantierbaren Herzschrittmacher/ICD).

Die SafeSync-RF-Telemetrie ermöglicht eine Telemetrie-Verbindung ohne Programmierkopf zwischen dem Programmiergerät und Implantaten mit BIOTRONIK SafeSync-Funktion. Das Programmiergerät und Implantate mit BIOTRONIK SafeSync-Funktion sind mit einem speziellen Sender und Empfänger ausgestattet, die die Funkübertragung im Hochfrequenzbereich ermöglicht. Das Herstellen der SafeSync-RF-Telemetrie ist abhängig vom jeweiligen Implantat. Gehen Sie zum Herstellen der SafeSync-RF-Telemetrie vor, wie es in der Software-Hilfe des Programmiergeräts und der Gebrauchsanweisung des Implantats beschrieben ist.

Bei der Telemetrie über den Programmierkopf werden die Ausgangsdaten vom Implantat (digital und analog) in digital codierte Impulse umgewandelt und über eine induktive Kopplung zwischen den Spulen des Programmierkopfs und denen des Implantats übertragen.

Bei manchen Implantaten kann die Telemetrie erst dann ausgeführt werden, wenn zuvor im Implantat ein Magnetschalter geschlossen wurde. In den Programmierkopf wurde deshalb ein starker Permanentmagnet integriert. Bevor Programmierkopf und Implantat Daten austauschen können, wird der Magnetschalter im Implantat geschlossen.

Im geöffneten Zustand ist die Telemetrie blockiert. Damit wird das Implantat vor unbeabsichtigter Umprogrammierung geschützt. Bei manchen Implantaten bewirkt das Schließen des Magnetschalters außerdem ein Umschalten auf ein asynchrones Stimulationsprogramm (siehe Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Implantat).

Telemetrie herstellen

Auf jedem Programmierkopf befinden sich Pfeile, die als Positionierhilfe zur Auflage dienen. Silikonknochen auf der Unterseite verhindern ein Verrutschen.



Bild 16: Positionierhilfe für den Programmierkopf

Telemetrie über den Programmierkopf herstellen

- Legen Sie den Programmierkopf auf den Patienten über dem aktiven Implantat so auf, dass die Pfeile in Richtung des Patientenkopfes zeigen.

Die Leuchtdiode vorn auf dem Programmierkopf zeigt den Telemetrikontakt zum Implantat an:

Status LED (blinkend)	Status Telemetrie
Grün	Telemetrikontakt optimal
Orange	Telemetrikontakt im Grenzbereich
Rot	Telemetrikontakt gestört
Aus	Kein Telemetrikontakt

SafeSync-RF-Telemetrie herstellen

- Das Herstellen der SafeSync-RF-Telemetrie ist abhängig vom jeweiligen Implantat. Gehen Sie zum Herstellen der SafeSync-RF-Telemetrie vor, wie es in der Software-Hilfe des Programmiergeräts und der Gebrauchsanweisung des Implantats beschrieben ist.

Die Leuchtdiode vorn auf dem Programmierkopf zeigt dessen Status an:

Status LED (blinkend)	Status Programmierkopf
Orange	Nicht funktionsbereit (Umschalten auf Telemetrie über den Programmierkopf nur mit Hilfe der Software möglich)



ACHTUNG

Höherer Energieverbrauch

SafeSync-RF-Telemetrie benötigt etwas mehr Strom. Der Verbrauch bei der Implantation entspricht einmalig etwa 10 Tagen Betriebszeit, der Verbrauch einer Nachsorge von 20 min entspricht in etwa 3 Tagen. Nach 5 min ohne Eingabe wird die Telemetrie in einen Stromsparmodus versetzt.

- Bauen Sie keine unnötige SafeSync-RF-Telemetrie auf.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Batteriekapazität des Implantats.

Schutzprogrammtaste auf dem Programmierkopf einsetzen

Der Programmierkopf ist mit einer eigenen Schutzprogrammtaste ausgestattet.



Bild 17: Taste für das Schutzprogramm auf dem Programmierkopf

Diese Funktion kann mit höchster Priorität aus jeder Anwendung heraus direkt gestartet werden, vorausgesetzt, der Programmierkopf ist über dem Implantat positioniert.

**WARNUNG****Gefährdung des Patienten durch hohe Energien**

Durch die Notfallprogramme werden hohe Energien in den Patienten eingeleitet.

- Lösen Sie Schutzprogramm oder Notschock nur unter Aufsicht eines Arztes aus.

Kommunikation mit aktiven Implantaten

- Software** Die Interaktion und Kommunikation zwischen Renamic und aktiven Implantaten wird über eine implantatspezifische Software gesteuert.
- Die Software wird durch BIOTRONIK-Mitarbeiter auf der Festplatte des Geräts installiert.
 - Software-Updates können nur durch BIOTRONIK-Mitarbeiter bzw. durch von BIOTRONIK autorisierte Personen vor Ort vorgenommen werden.

Implantat abfragen und programmieren

Die Implantate von BIOTRONIK können bidirektional mit Renamic kommunizieren. Sobald die Telemetrie hergestellt ist, können die Programmdateien und sämtliche im Implantat gespeicherten Daten an Renamic übertragen werden.

Je nach Implantat steht eine große Anzahl von einstellbaren Parametersätzen zur Verfügung. Diese werden zu einem aktuellen Programm zusammengefasst und gespeichert. Renamic erkennt offensichtliche Programmfehler und fordert eine Korrektur, bevor das Programm zum Implantat übertragen werden kann.

Folgende Programme können gesendet werden:

- Permanentes Programm
- Temporäres Programm
- Schutzprogramm

Ein temporäres Programm ist ein Programm, mit dem das Implantat vorübergehend stimuliert, wenn Telemetrikontakt besteht und ein Test durchgeführt wird.

Ein permanentes Programm ist ein Programm, mit dem das Implantat dauerhaft, ohne Telemetrikontakt, stimuliert.

Ein Schutzprogramm ist ein implantatspezifisches Programm zur Sicherheitsstimulation mit hoher Energie im VVI- oder im SSI-Mode.

Hinweis: Folgendermaßen kann der Einsatz eines Temporärprogramms jederzeit beendet und automatisch das Permanentprogramm des Implantats reaktiviert werden:

- Telemetrie über den Programmierkopf
Heben Sie den Programmierkopf ab oder schalten Sie das Programmiergerät aus.
- SafeSync-RF-Telemetrie
Schalten Sie das Programmiergerät aus oder entfernen Sie es aus der Reichweite des Implantats.

- Datentransfer** Die Daten der Nachsorge können gespeichert, sortiert und exportiert werden:
- Anschluss eines externen PC-Systems zur Datenverarbeitung (z. B. CDM 3000)
 - Anschluss eines externen Druckers für den Ausdruck aller Daten außer Echtzeit-EKG
 - Anschluss eines USB-Sticks

- Protokolle** Interner Drucker für die komplette Dokumentation:
- Alle Nachsorgeprotokolle, wie Programm- und Testdaten, Speicherdaten
 - Alle Echtzeit-EKGs, EKGs, IEGMs, Ereignismarker

Internen Drucker verwenden

Renamic hat einen hochauflösenden, grafikfähigen Thermodrucker. Das Gerät bedruckt das Thermofaltpapier. Siehe: Lieferumfang, S. 45

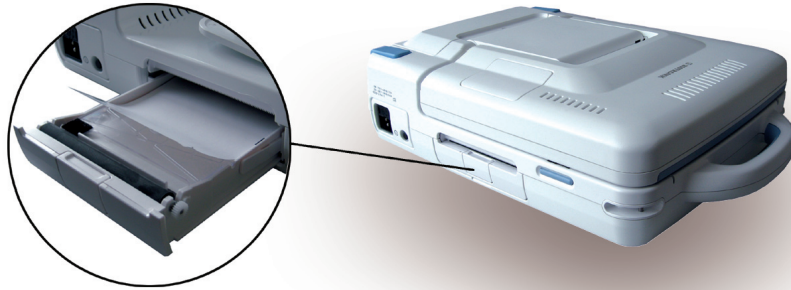


Bild 18: Papierkassette: Position am Gerät

Hinweis: Die Thermopapierausdrucke sind feuchtigkeitsempfindlich und bleichen bei starkem Sonnenlicht aus. Fertigen Sie für eine langfristig haltbare Dokumentation Kopien an.

Papier einlegen

Gehen Sie wie folgt vor:



ACHTUNG

Unbrauchbare Ausdrucke, Beschädigungen am Drucker

Der Einsatz von nicht vorgesehenem Papier kann die Qualität des Ausdrucks beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen.

- Setzen Sie stets nur das von BIOTRONIK vorgesehene Papier ein.
Siehe: Lieferumfang, S. 45.

Schritt	Aktion
1	Papierkassette öffnen: • Öffnen Sie durch leichten Druck von oben den Verschluss. • Ziehen Sie die Kassette nicht vollständig heraus.
2	Papierkassette herausnehmen: • Druckervariante ohne Entriegelungshebel: — Ziehen Sie die Kassette vollständig heraus. • Druckervariante mit Entriegelungshebel: — Drücken Sie auf der rechten Seite den Hebel nach unten und ziehen Sie die Kassette vollständig heraus.

Schritt	Aktion
3	Papier einlegen: • Klappen Sie die Trennklappe zurück.  • Ziehen Sie die erste Seite des Papierblocks zurück. • Legen Sie den Papierblock so von oben in die Kassette ein, dass sich die breite Markierung des Papierblocks auf der linken Seite befindet.  • Klappen Sie die Trennklappe unter die erste Seite des Papiers.  • Führen Sie die erste Seite über Trennklappe und Gummiwalze. 
4	Papierkassette schließen: • Schieben Sie die Kassette bis zum Anschlag in das Gerät. Wenn zu viel Papier in der Kassette ist und sie sich schwer in das Gerät schieben lässt, reißen Sie genügend Papier ab und wiederholen die Schritte. • Der Verschluss verriegelt sich selbsttätig.

Hinweis: Der Drucker ist nur betriebsbereit, wenn die Papierkassette eingeschoben ist.

Drucken Die Druckertasten finden Sie links vorn:



Bild 19: Druckertasten

Tastenbelegung von links nach rechts:

- Mit den mit Zahlen beschrifteten Tasten schalten Sie den Drucker mit der jeweiligen Druckgeschwindigkeit in mm/s ein.
 - Mit der Stopptaste beenden Sie den Druck.
 - Mit der Vorschubtaste können Sie das Papier bis zum nächsten Seitenbeginn vorschieben. Das Transportwerk schiebt das Papier automatisch bis zur jeweils nächsten Abrisskante vor.
-

Externen Drucker verwenden

Voraussetzungen	Der Anschluss eines externen Druckers an Renamic ist unter folgenden elektrischen Sicherheitsbedingungen möglich: • Mit Ausnahme der drahtlosen Anbindung muss nach der Installation des Systems in der Klinik die Einhaltung der Ableitstromgrenzwerte nach IEC 60601-1 Abs. 16.6 nachgewiesen werden. • Generell muss der Drucker ausserhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 m Abstand zum Patienten) aufgestellt werden. Es kann jeder Drucker, der die PCL5-Druckersprache unterstützt und mit einem HP-generic-Treiber kompatibel ist, verwendet werden.
Konfigurationen	Zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit ist der Anschluß eines externen Druckers nur zulässig wenn eine der folgenden Bedingungen für die Verbindung zwischen Drucker und Renamic eingehalten wird: • Der Drucker ist Bluetooth-fähig. Die Verbindung mit Renamic wird über den als Zubehör erhältlichen Bluetooth-Adapter hergestellt (Siehe Ausrüsten des Geräts mit einem Bluetooth-Adapter, S. 23). • Der Drucker wird über das Stromnetz versorgt und ist über eine isolierende Trenneinrichtung (IEC 60601-1 Absatz 16.5) mit mindestens 1,5 kV Spannungsfestigkeit (beispielsweise isolierender USB-Hub Model UISOHUB4 der Firma B&B electronics) an den USB-Anschluss von Renamic angeschlossen. • Der Drucker wird durch ein Medizingeräte-Netzteil aus dem Stromnetz versorgt und an den USB-Anschluss von Renamic angeschlossen.

EKG- und IEGM-Funktionen

EKG-Kabel anschliessen Siehe Abschnitt: EKG-Kabel anschließen, S. 19

EKG-Schreiber und EKG-Monitor Alle EKGs können in Echtzeit im Schreiber- oder im Triggermodus angezeigt und auf dem internen Drucker gedruckt werden.

EKGs ableiten Tab. 3: Zubehör für EKG-Ableitungen

Siehe auch: Zubehör, S. 45

Ableitung	Patientenseitig	Geräteseitig
Bis zu 3 Ableitungen nach Einthoven	Zugelassene Klebe- und Klemmelektroden	PK-222

Hinweis: Beachten Sie die Hinweise zum Anschliessen des EKG-Kabels PK-222 im Abschnitt EKG-Kabel anschließen, S. 19.

Hinweis: Die EKG-Anzeige des Geräts darf nicht für Diagnostik eingesetzt werden, da sie nicht alle Anforderungen der Norm für diagnostische EKG-Geräte (IEC 60601-2-25) erfüllt.

EKG und IEGM registrieren Es können sowohl die vom Implantat empfangenen intrakardialen Elektrogramme als auch zeitgleich das Oberflächen-EKG dargestellt und gedruckt werden. Die Registrierung des Oberflächen-EKGs hängt nicht von anderen Funktionen ab, dadurch kann während der laufenden EKG-Darstellung das Implantat abgefragt und programmiert werden. Die registrierten Elektrogramme können gespeichert und mit elektronischen Calipern ausgemessen werden.

übersteuerter EKG-Eingang Wenn der EKG-Eingang übersteuert ist, wird das Signal nur noch als durchgezogene Linie am oberen Rand des EKG-Fensters dargestellt. Um die Übersteuerung zu beheben gehen Sie wie folgt vor:

Abfolge	Beschreibung
1	Kontaktierung der Elektroden prüfen.
2	Andere Geräte vom Patienten entfernen.
3	Störquellen ausschalten.

5 Anhang

Technische Daten

Physikalische Kenndaten

Kategorie	Ausführung
Abmessungen (BxTxH)	345 x 476 x 125 mm
Gewicht mit Netzkabel, EKG-Kabel, Programmierkopf und Bedienstift	10,5 kg
Gehäusematerial	PC/ABS

Klassifikation Allgemein

Kategorie	Ausführung
Klassifikation	AIMD nach Richtlinie 90/385/EWG
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 30
Betriebsart	Dauerbetrieb

Lebensdauer

Kategorie	Ausführung
Lebensdauer	6 Jahre

Umgebungsbedingungen

Kategorie	Ausführung
Temperaturbereich für Betrieb	+10 °C ...+40 °C
Temperaturbereich für Lagerung	0 °C ...+50 °C
relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 75 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 ... 1060 hPa
Betrieb in Höhen	bis 3000 m über NN

Touchscreen

Kategorie	Ausführung
Größe	12,1"
Neigungswinkel	35 – 80°
Auflösung	800*600 SVGA
Kontrastverhältnis (CR)	200:1
Helligkeit	Mind. 150 cd/m

EKG-Modul

Kategorie	Ausführung
Klassifikation Anwendungsteil	BF, defibrillationsfest mit PK-222
Ableitungen	3 (Einthoven)
A/D-Wandler	12 Bit
Abtastrate	500 ... 1000 Hz
Schnittstelle	Redelstecker 14-polig

Programmierkopf

Kategorie	Ausführung
Klassifikation Anwendungsteil	BF
Abmessungen (BxTxH)	97 x 145 x 42 mm
Gewicht	0,5 kg
Programmierkopfkabel	2,9 m
Schutzart	IP 30
Magnetische Flussdichte	Max. 3 mT
Schnittstelle	Redelstecker 14-polig

Netzanschluss

Kategorie	Ausführung
Versorgungsspannung	100 – 115 V, ± 10 % / 60 Hz, ± 1 Hz / max. 1,2 A / AC
	220 – 230 V, ± 10 % / 50 Hz, ± 1 Hz / max. 0,6 A / AC
Schutzklasse	I
Typ Sicherung	T 3.15 AH, 250 V (G-Sicherung IEC 60127 5 x 20 mm)
max. Leistungsaufnahme	Dauer 100 W
	Spitze 150 W
Wirkungsgrad	> 75 % (bei 230 V/50 Hz)
Betriebsanzeige	Grüne LED, durchgängiges Leuchten

Massenspeicher

Kategorie	Ausführung
Typ	Harddisk bzw. SSD (Flash-Disk)
Schockfestigkeit	Min. 175 G (operating)
	Min. 700 G (non operating)
Speicherkapazität	Harddisk: min. 40 GB
	SSD: min. 8 GB
Magnetfeldfestigkeit	50 mT mit interner Abschirmung (nur bei Harddisk notwendig)

Interner Drucker

Kategorie	Ausführung
Typ	Thermodrucker
Druckbreite	4"
Auflösung	8 Dots/mm
Papier	Z-Faltung
Papierformat (BxL)	112 x 125 mm
Papiovorrat	200 + 10 Blatt

MICS

Kategorie	Ausführung
Frequenzband	9 Kanäle 402 – 405 Mhz
Bandbreite	300 kHz
Standardkanal	403.65 MHz
Modulation	FSK
Kodierung	Manchester
Datenraten	32849, 16424, 65689 bit/s

GSM-Modul

Kategorie	Ausführung
Modell	G24L bzw. G24
Typ	GSM/GPRS quadband
GSM Frequenz	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Max. Sendeleistung	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Max. Bandbreite (Downlink)	GPRS (G24L/G24): 85,6 kbps EGPRS (G24): 270 kbps
GPRS	Multislot class 10

UMTS-Modul

Kategorie	Ausführung
Modell	H24
Typ	4 band GSM +3 band UMTS
UMTS-Frequenzen	850 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
GSM-Frequenzen	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Max. UMTS-Sendeleistung	0,25 W
Max. GSM-Sendeleistung	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Max. Bandbreite (Downlink)	UMTS: 7.2 Mbps UE CAT [1-8], 11, 12 supported Compressed mode (3GPP TS25.212) GPRS: 80 kbps EGPRS: 236 kbps
GSM	Multi-slot class 12

WLAN-Modul

Kategorie	Ausführung
Modell	WiReach BK
Sendefrequenzen	Europa: 2,412 GHz bis 2,472 GHz
	USA: 2,412 GHz bis 2,462 GHz
	Japan: 2,412 GHz bis 2,484 GHz
Stromaufnahme bei typ. Sendeleistung	250 mA @ 16 dbm
	235 mA @ 12 dbm
Standards	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
Kanäle	Europa: 13 Kanäle
	USA: 11 Kanäle
	Japan: 14 Kanäle

Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang Renamic (Bestell-Nr.: 371960)

Artikelbezeichnung		Anzahl
Renamic (Einzelgerät)	WLAN-Modul*	kundenspezifisch
	GSM-Modul*	kundenspezifisch
	UMTS-Modul*	kundenspezifisch
	Ohne Modul	kundenspezifisch
Programmierkopf		1
Netzkabel		1
PK-222-EU / 2,8 m bzw. PK-222-US / 2,8 m		1
Bluetooth-USB-Adapter*		1
Bedienstift		1
Thermodruckerpapier		2
PK Elektrode Clip		1
Gebrauchsanleitung (länderspezifisch)		1
Kurzanleitung (länderspezifisch)		1
*nicht in allen Ländern verfügbar		

Zubehör

Artikelbezeichnung	Beschreibung	Bestell-Nr.
PSA-Modul	Erweiterungsmodul, dass bei der Implantation und Nachsorge von implantierbaren Herzschrittmachern oder ICDs (implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren) eingesetzt wird.	386610
PK-222-EU / 2,8 m	EKG-Kabel mit Bananenstecker für Extremitätenableitungen nach Einthoven	335284
PK-222-US / 2,8 m	wie PK-222-EU mit landesspezifischer Farbkodierung der Bananenstecker	335281
PGH ICD	Magnetloser Programmierkopf mit gestrecktem Kabel (2,9 m)	371589
PGH	Programmierkopf mit gestrecktem Kabel (2,9 m)	371588
PGH Schlauchfolie Steril	Sterile Schutzhülle für den PGH; zum Einmalgebrauch; nicht resterilisierbar	118022
M 50	Permanentmagnet; Magnetische Flusssdichte: 12,5 min. in mT; Maße (BxHxT): 60x17x26; Masse: 0,185 kg	112149
PK Elektrode Clip	Elektroden-Clip für das Patientenkabel PK-222	340293
NK-3	Netzkabel EU	107526
NK-11 (3 m)	Netzkabel US	128865
NK-16-GB (2 m)	Netzkabel für Großbritannien	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Netzkabel für China	339034
NK-21-AU,UY (2,5 m)	Netzkabel für Australien und Uruguay	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Netzkabel für Argentinien	339039
NK-26-CL,IT (2,5 m)	Netzkabel für Chile und Italien	339043
*nicht in allen Ländern verfügbar		

Artikelbezeichnung	Beschreibung	Bestell-Nr.
NK-28-DK (2,5 m)	Netzkabel für Dänemark	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Netzkabel für Schweiz	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Netzkabel für Israel	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Netzkabel für Brasilien	378933
Schultergurt	An den Befestigungsösen von Renamic anbringbarer Tragegurt	371962
Bedienstift	Stift mit weicher und harter Spitze zum Bedienen des Touchscreen	371586
Thermodruckerpapier	Thermopapier mit Z-Faltung; min. 200–210 Blatt	348728
Schutzhülle	Schutzhülle für Renamic	376999
Memory Stick (kompatibel mit Renamic)	USB-Flash-Stick; zum Anschluss an die USB-Schnittstelle des Programmers; z. B. für den Datenexport oder Software-Updates	350017
USB-Adapter für serielle Schnittstelle	Virtuelle serielle Schnittstelle über USB	376437
USB-Adapter für VGA-Anschluss	Virtuelle VGA-Schnittstelle über USB	377292
Bluetooth-USB-Adapter*	Bluetooth-fähiger USB-Stick zur drahtlosen Verbindung mit anderen Geräten	367929
*nicht in allen Ländern verfügbar		

**Optionales Zubehör
(Kompatibilität zu
Drittanbietern)**

Artikelbezeichnung	Hersteller	Beschreibung
H34 SG	Kendall ARBO	Klebeelektroden
T 60	SKINTACT	Klebeelektroden
Typ 454	Dahlhausen	Klebeelektroden
Typ 460	Dahlhausen	Klebeelektroden
G 502	GOLMED	Klemmelektrode

Elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2:2007

- Als Betreiber müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät in einer geeigneten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird.
- Die folgenden Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird beispielsweise durch Absorptionen und Reflexionen der Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst. Allerdings dienen die Angaben Ihrer Orientierung.



Geräte mit dem Bildzeichen „Achtung vor nicht ionisierender Strahlung“ sollen nicht in der Umgebung des Geräts betrieben werden, da andernfalls mit Störungen gerechnet werden muss.

Elektromagnetische Störaussendungen (Tabelle 1)

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Störaussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, andere in der Nähe betriebene elektronische Geräte zu stören.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen gebraucht werden. Dies gilt auch für den Wohnbereich und solche Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Störaussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Störaussendung von Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Empfohlene Schutzabstände (Tabelle 6)

- Sie tragen dazu bei, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, wenn Sie einen Mindestabstand zwischen Sendern wie beispielsweise mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät einhalten. Für den Abstand ist die Ausgangsleistung des Senders ausschlaggebend.

Hinweis: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Sendefrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
maximale Ausgangsleistung des Senders [W]	Schutzabstand [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern mit Hilfe einer für den jeweiligen Sendefrequenzbereich vorgesehenen Gleichung berechnet werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers.

Sendefrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
Gleichung	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,34 \sqrt{P}$

**Elektromagnetische
Störfestigkeit
(Tabellen 2 und 4)**

- Wenn die gemessene Feldstärke am Betriebsort des Geräts die genannten Übereinstimmungspegel überschreitet, beobachten Sie das Gerät, um sich zu vergewissern, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn Sie ungewöhnliche Gebrauchstauglichkeit beobachten, verändern Sie die Ausrichtung oder den Standort des Geräts. Stellen Sie sicher, dass im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz die Feldstärke geringer als 3 V/m ist.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Wie Prüfpegel	Betreiben Sie die Geräte auf Fußböden aus Holz, Beton oder auf Böden, die mit Keramikfliesen versehen sind. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, dann muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Wie Prüfpegel	Stellen Sie sicher, dass die Qualität der Versorgungsspannung die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung ist.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T für 1/2 Periode >95 % Einbruch 40 % U_T für 5 Perioden 60 % Einbruch 70 % U_T für 25 Perioden 30 % Einbruch <5 % U_T für 5 s >95 % Einbruch	Wie Prüfpegel	- Stellen Sie sicher, dass die Qualität der Versorgungsspannung die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung ist. - Wenn Sie die fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordern, dann betreiben Sie das Gerät an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder an einer Batterie.
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Wie Prüfpegel	Stellen Sie sicher, dass die magnetische Feldstärke dem in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufindenden typischen Wert entspricht.

Hinweis: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$	3 V	• Schutzabstand mobiler Funkgeräte zum Gerät einhalten; siehe Tabelle 6. • Die Feldstärke stationärer Funkender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein: eine Studie des Standortes in Betracht ziehen. • Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Länderspezifische Hinweise

UL-Zertifizierung Renamic ist von Underwriters Laboratories Inc. in Bezug auf elektrische Schocks, Feuer und mechanische Risiken nur in Übereinstimmung mit den folgenden Normen zertifiziert worden:

- UL 60601-1
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2

Nach UL zertifizierte Geräte sind gekennzeichnet:



Bild 20: UL-Kennzeichnung auf dem Gerät

Vertrieb in den USA und Kanada Das Gerät muss in den USA und Kanada an center tapped Netze angeschlossen werden, wenn das Spannungsnetz 230 V bei 60 Hz führt.

Vertrieb in Japan Ein Betrieb mit 100 V ($\pm 10\%$) 50 Hz (± 1 Hz) ist möglich.
 WLAN: (2412 MHz – 2472 MHz) / 2471 – 2497 MHz
 W-CDMA: FDD1: FDD I: 1920 MHz – 1980 MHz / (1922.40 MHz~1977.60 MHz)

Kennungen Industry Canada:

- Renamic: 4708A-RENAMIC
- Programmierkopf: 4708A-ICSPGH

Der Code IC vor der Zulassungs-/Registrierungsnummer zeigt an, dass die technischen Voraussetzungen von Industry Canada erfüllt sind.

Federal Communication Commission der USA:

- Renamic: QRIRENAMIC
- Programmierkopf: QRICSPGH

Veränderungen, die nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigt wurden, könnten die Nutzungsberechtigungen zum Betrieb der Geräte aufheben.

FCC HF Belastungsanforderungen Das Gerät ist mit einem Hochfrequenz (HF) Sende- und Empfangsgerät für drahtlose Kommunikation ausgestattet. Diese Kommunikation wird über eine von der Federal Communications Commission (FCC) für medizinische Kommunikationsdienste genehmigte HF (MICS) übertragen.

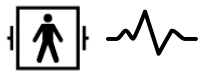
Dieses Gerät darf keine meteorologischen Anlagen, Wetterdienst- und Erderkundungssatelliten, die im Frequenzbereich von 400,150 - 406,000 MHz arbeiten, stören, und es muss mit jeder Art von Störung umgehen, einschließlich der Störungen, die eine unerwünschte Betriebsweise hervorrufen können.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss jede Art von Störung verarbeiten können einschließlich der Störungen, die eine unerwünschte Betriebsweise hervorrufen können.

Symbole auf den Komponenten

Symbole auf der rechten Geräteseite

Die Symbole bedeuten folgendes:

	EKG-Anschluss mit Klassifikation Anwendungsteil BF, defibrillationsfest
	USB-Anschlüsse
	binäre Schnittstelle (Schacht für Erweiterungsmodul)
	Gebrauchsanweisung beachten!

Symbole auf der linken Geräteseite

Die Symbole bedeuten folgendes:

	Ein-/Aus-Taster
	Sicherung
	Gebrauchsanweisung beachten!

Symbole auf dem Monitor

Die Symbole bedeuten folgendes:

	Achtung!
	Notschocktaste
	Schutzprogrammtaste

Symbole auf dem PGH-Fach

Die Symbole bedeuten folgendes:

	Taste zum Einstellen der Druckergeschwindigkeit 10 mm/s
	Taste zum Einstellen der Druckergeschwindigkeit 25 mm/s
	Taste zum Einstellen der Druckergeschwindigkeit 50 mm/s
	Taste zum Stoppen des Drucks
	Vorschubtaste zum Vorschieben des Papiers bis zum nächsten Seitenbeginn

Symbole im PGH-Fach

Die Symbole bedeuten folgendes:

	Programmierkopfanschluss mit Klassifikation Anwendungsteil BF
	USB-Anschluss
	Lage und Anschluss des Programmierkopfs und Lage des EKG-Kabels
	Gebrauchsanweisung beachten!

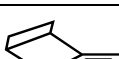
Symbole auf dem Programmierkopf

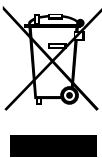
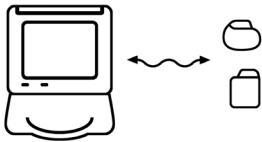
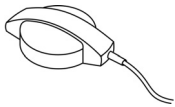
Die Symbole bedeuten folgendes:

	Symbol für die Schutzprogrammtaste
	Positionierhilfe für den Programmierkopf

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten folgendes:

	Herstellungsdatum
	BIOTRONIK-Bestellnummer
	Seriennummer
	Erlaubter Temperaturbereich für die Lagerung
	Erlaubter Luftdruckbereich für die Lagerung
	Erlaubter Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Unsteril
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!
	CE-Zeichen
	Länderspezifische Einschränkungen des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme
	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

	Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Es gilt Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Geräte, die nicht mehr eingesetzt werden, an BIOTRONIK senden.
	Programmiergerät (Renamic) für elektrotherapeutische Implantate
	Kabel und Adapter
	Programmierkopf
	Warnung vor magnetischem Feld

6 Verzeichnisse

Stichwörterverzeichnis

A

Aufstellungsort, 8

B

Beschädigung, 8

D

Defibrillation, 7

Desinfizierung, 11

Drucker

 externer, 39

 interner, 36

E

EKG, 40

Elektromagnetische Beeinflussung, 10
 Test, 10

Elektromagnetische Störaussendung, 47

Elektromagnetische Störfestigkeit, 48

Elektromagnetische Verträglichkeit, 47

Elektrostatische Potenziale, 7

Empfohlene Schutzabstände, 47

Entsorgung, 12

Entsorgung von Kabeln, 12

Externe Geräte anschließen

 Bluetooth-Adapter, 23

 EKG-Kabel, 19

 Programmierkopf, 19

 USB-Geräte, 21

Externe Geräte anschließen, Externer Drucker, 39

F

Fachkenntnisse, erforderliche, 5

G

Gebrauchsanweisung, 4

Gerätetaste

 Notfallstimulation, 29

 Notschock, 29

I

IEGM, 40

K

Kenndaten, 41

L

Lieferumfang und Zubehör, 45

N

Notfall

Ausrüstung, 6

Notfallstimulation, 29

Notschock, 29

Parameterwerte, 31

P

Patientenumgebung, 9

Programmierkopf, 32

R

Reinigung, 11

Risiken, 5

S

Schutzprogramm

Parameterwerte, 31

Taste auf dem Programmierkopf, 34

Sicherheitshinweise, Zusammenfassung, 6

Software, 35

Sterilisierbarkeit, 11

Stromversorgung, 24

T

Technische Daten, 41

EKG-Modul, 41

GSM-Modul, 43

Interner Drucker, 42

Klassifikation Allgemein, 41

Lebensdauer, 41

Massenspeicher, 42

MICS, 43

Netzanschluss, 42

Physikalische Kenndaten, 41

Programmierkopf, 42

Touchscreen, 41

Umgebungsbedingungen, 41

UMTS-Modul, 43

WLAN-Modul, 44

Telemetrie

Prinzip, 32

Statusanzeige für Kontakt, 33

Transportschaden, 8

V

Verwendung mit anderen Geräten, 9

W

Wartung, 11

Wartung, Inspektion, 12

Wartung, Prüfung vor jedem Gebrauch, 11

Z

Zweckbestimmung, medizinische, 5

Table of Contents

Introduction	59
About the Device	59
About this Technical Manual	60
Safety during Use	61
Intended Medical Use	61
Required Expertise	61
Residual Risk	61
General Safety Instructions	62
Operating Conditions	64
Electromagnetic Interference	66
Maintenance, Care and Disposal	67
Startup	69
Device Overview	69
Transportation and Setup	73
Connections and Cables	75
Power Supply	79
Switching On and Off	80
Using Renamic	82
Keys, Displays and Signals	82
Emergency Programs	84
Programming Head	87
Communication with Active Implanted Devices	90
Using the Internal Printer	91
Using an External Printer	94
ECG and IEGM Functions	95
Appendix	96
Technical Data	96
Scope of Delivery and Accessories	100
Electromagnetic Compatibility in Compliance with EN 60601-1-2:2007	102
Country-Related Information	105
Symbols on the Components	106
Legend for the Label	108
Directories	110
List of Keywords	110

1 Introduction

About the Device

General description

Renamic is a portable programmer and monitoring device.

It is used during the implantation procedure and follow-up of implantable pacemakers and ICDs (implantable cardioverter-defibrillators).

Primary functions

The device has the following primary functions:

Function	Purpose
Programming and testing functions	Program BIOTRONIK pacemakers and ICDs during the implantation procedure or follow-ups
ECG recorder and ECG monitor	Display and printout of up to three leads of surface ECGs, as well as up to three intracardiac derivations (IEGMs) and the corresponding event markers, in real-time
Data management	Store parameter values and ECG/IEGM recordings for computer-aided archiving and evaluation
Documentation	Print out follow-up reports using the internal and/or external printer

About this Technical Manual

Objective This technical manual provides the user with all the safety information required to use the Renamic programmer.

The following topics are covered in this manual:

- Device startup
- Interrogation, testing and programming of implantable pacemakers and cardioverter-defibrillators (ICD)

Target group This technical manual is intended for physicians and trained medical personnel who are familiar with the following:

- The use of implantable pacemakers and ICDs
- The risks and possible complications associated of using these systems

Additional requirements include:

- Medical knowledge:
 - Basic medical knowledge of the therapy applied
 - Training in the handling and programming of implantable pacemakers and ICDs
- Technical knowledge:
 - Ability to work with a PC
 - Ability to use software-controlled medical devices

Other technical manuals

- Technical software manual for programming the intended implantable pacemaker / ICD
- Technical manual for the intended implantable pacemaker / ICD

2 Safety during Use

Intended Medical Use

Intended medical use

The Renamic programmer provides communication with the implantable pace-maker or ICD during the implantation procedure or follow-ups.

The Renamic programmer is intended to be used for the following tasks:

- Conduct sensing, pacing threshold and impedance tests
- Interrogate data of the implanted device such as program parameters, recorded statistical data and episodes, as well as real-time IEGMs
- Display, printout, save and export data of the implanted device for analysis and reporting purposes
- Transfer parameters to the implanted device

Required Expertise

Required expertise

The programmer is intended for use by physicians and trained medical staff. Along with their basic medical knowledge, a detailed knowledge of cardiac electro-therapy is also required. Only qualified medical specialists with knowledge of cardiac electrotherapy can properly operate the device.

German medical device ordinance

This ordinance only applies in the Federal Republic of Germany. However, we recommend that customers in other countries comply with this ordinance as well.

According to section 2, § 5, operation and use:

"The user may operate a (...) listed medical product only after the manufacturer or the authorized agent who acts on behalf of the manufacturer has performed the following requirements:

- 1. Functionality of this medical product has been checked at the location where the device will be used.
- 2. The staff appointed by the user has been trained to correctly handle, use and operate the medical product. This training must include handling, using and operating the product in conjunction with other medical products, implements and accessories in accordance with the technical manual, as well as any applicable safety-related information and maintenance instructions.

[...]

(3) Proof of a functional test have been performed as stated in Paragraph 1 Item 1, and the training record of the staff appointed by the user, discussed in Paragraph 1 Item 2, are to be documented."

Residual Risk

Risk analysis

The risk analysis carried out by the manufacturer's Risk Management Team has determined that the residual risk is as low as reasonably possible.

It is a prerequisite that the programmer has been serviced and inspected according to the manufacturer's specifications by qualified medical staff and in compliance with the safety-relevant instructions in this technical manual.

General Safety Instructions

Technical manual	Only use the programmer in accordance with this technical manual.
Risks of improper handling	Disregarding the safety instructions can endanger the patient, the staff and the equipment. Note: Failure to observe the safety precautions voids all damage claims and manufacturer liability. The following dangers may arise in the event of improper use: • Failure of important device functions • Personal endangerment due to electrical impact
Changes not permitted	Only the manufacturer or a party expressly authorized by BIOTRONIK may perform corrective maintenance, enhancements or modifications to the device.
Replacement parts and accessories	To ensure safety compliance, use only original replacement parts and accessories authorized by BIOTRONIK. Using any other parts voids the manufacturer's liability for any consequences, guarantee and warranty.
Defects	Do not use defective or damaged devices.
Physician supervision	The device should only be used under constant supervision by a physician. During operation of the device, it is necessary to monitor the patient's heart rate and ensure that for each stimulation, the display of events and their results (using an external ECG monitor) is plausible.
Patient observation	Ensure that patients are individually observed over a suitable period of time in order to monitor the compatibility and effectiveness of parameter combinations.
Emergency equipment	Always ensure that in the event of an emergency, the following basic equipment is available: • Defibrillator • Intubation set • Oxygen • Emergency drugs For pacemaker-dependent patients, an additional external pacemaker must also be available.
Life support system	Do not use this device as a life support system.
Liquids	• Never use a damp or wet device. • Protect the device from the accidental ingress of fluids (e.g. infusion fluids).
Electrostatic potentials	Ensure that electrostatic potentials between medical staff and patients are balanced. Before handling the device, the electrostatic potential between the doctor or medical staff and the patient must be balanced by touching the patient at a point as far away from the leads as possible.

External ECG device	During the implantation procedure, the patient's heart rate should be additionally monitored using an ECG monitor or ECG recorder.
Defibrillation	• When connected with the authorized ECG cable, the device is protected against defibrillation energy. Following a defibrillation, check all functions of the programmer. • During defibrillation, do not touch the patient, the programmer which the patient is connected to, or the attached accessories. Otherwise, there is a danger that you may suffer an electrical shock.

Operating Conditions

Storage and transportation

- If the packaging is damaged, please contact BIOTRONIK immediately. Do not put the device into operation.



CAUTION

Functional impairment due to external damage

Mechanical impact, for example dropping the unit - even from a height of over 5 cm if unpackaged - can permanently impair the function of the system.

- Do not use the device if it shows visible damage.
- Contact BIOTRONIK for testing and, if necessary, repair of the equipment.

Installation site

Only operate the device in rooms that fulfill the following conditions:

- No danger of explosion
- Suitable for medical purposes
- Class I power outlet with protective conductor connection

Place the device on a flat, dry surface. It should be placed so that it can not slip even with the cable connected and so that the patient can only come into contact with the applied parts, namely the programming head and ECG cable.

Power supply

The device is operated via the 230 V / 50 Hz or 115 V / 60 Hz AC current of a room used for medical purposes. The electrical port must fulfill the following conditions:

- The network installation fulfills at least the requirements of IEC 60364-7-710: 2002 group 1.
- The device cable feeds directly into a permanently installed socket. No portable multiple socket outlets are switched in.
- When used in combination with other devices, no portable multiple socket outlets should be used.
- Only those power connection cables can be used which are suitable for medical devices, e.g. BIOTRONIK power cords (see Accessories, p. 100) or power cords of equal value labeled H05VV 3 x 0.75 mm, H05VV 3 x 1 mm or SJT AWG18.

Cable and plug connections

- Replace any cable that shows even slight damage.
- Lay all cables between the patient and the device, as well as within the measuring apparatus, in such a way that they pose no danger of tripping over them and that any tensile forces that may occur can be safely buffered.
- As a general rule, cables should only be connected or disconnected when the device is switched off, unless expressly permitted in the corresponding section of this technical manual.
- Ensure that the contacts of all connections and plugs are clean. Soiled contacts can lead to signal distortions, and thus to false diagnoses.
- Ensure that there is no condensation on the plugs or in the connector ports. If condensation is present, dry it before use.
- Do not force plugs into the connector ports and when disconnecting the plugs, do not pull on the cable to release the lock.
- All lead connections are swap-safe and encoded at the lead connectors.

Patient environment

This device may be used in the patient environment.

Place the device on a flat, dry surface so that the patient can only come into contact with the applied parts, namely the programming head and ECG cable.

The physician must not simultaneously touch the patient and plug connections such as USB ports or interfaces for modules or the programming head.

Use with other devices

The device may not be used on the patient in conjunction with high frequency surgical equipment.

Start parameters and default settings

Once switched on, the device functions according to BIOTRONIK's default settings or the user-defined start parameters.

Note: In addition to BIOTRONIK's default start parameters, the user-defined start parameters can also be saved and recalled.
--

Electromagnetic Interference

Possible electromagnetic interference

The programmer is protected from disturbances resulting from electromagnetic interference, electrostatic discharges and other sources, including interference from cables. Simultaneously, the emitted interference has been reduced to a minimum. Thus the programmer conforms to the requirements of EN 60601-1-2 (in the revision valid at the time of delivery) .

However, strong electromagnetic interferences that occur in the close vicinity of electrical motors, power cables, PCs, monitors, or other – possibly defective – electrical devices may compromise the function of the programmer in certain cases.

This kind of device malfunction should be considered if the following is observed:

- The device switches on by itself.
- The device senses false intrinsic events in the ECG, IEGM or marker channel (artifacts).
- The device displays other inexplicable functions.

Correct operation of the device can be restored with the following:

- Switch off the malfunctioning electronic device.
- Remove the source of interference from the device.
- Switch the programmer on and off or break the electrical connection between the device and the source of the interference as much as possible without causing any danger.

If the interference continues, contact BIOTRONIK immediately.

Note: If accessories other than those specified by BIOTRONIK are used, increased interference or lower resistance to interference can be expected.

Note: If accessories specified by BIOTRONIK are used on other devices, increased interference or lower resistance to interference can be expected.

Note: Portable radio communication devices can interfere with the programmer functioning.

EMI test

The telemetry between the programming head and the implanted device can be impaired by electromagnetic interference (EMI). This can be observed when it becomes difficult or even impossible to interrogate or program the implanted device. Using the EMI test (refer to device software help), the source of the electromagnetic interference can be located and then turned off.

Maintenance, Care and Disposal

The following regulations are valid for the device.



WARNING

Exposure to fluids may result in fatal injury

Before cleaning and disinfecting device surfaces: Pull the power plug!



CAUTION

Danger of explosion if exposed to cleaning and disinfecting agents

Let cleaning and disinfection agents evaporate before operating the device.



CAUTION

May be damaged by cleaning agents

Strong and abrasive cleaning agents and other organic solvents, such as ether or benzene, corrode the surface of the device and must not be used.

Cleaning and disinfecting

- Use lint-free, soft cloths.
- Clean the housing with a damp cloth and mild soap solution or 70% isopropanol.
Disinfect with alcohol or aldehyde-based agents such as Aerodesin 2000, Fugaten spray, Lysoformin 2000 or Aldasan 2000.
- Vacuum the ventilation slots regularly.
- Visually inspect the connections: make sure that the contacts for all connections and cables are clean and free of any type of dirt.
- To disinfect the patient cable and patient adapter, use a mixture of 70% isopropanol and 30% water or Lysoformin 3000: Allow it to take effect for 15 minutes at 2% concentration.

Sterilization

- The device cannot be sterilized.

Test before each use

- A short test of the device and the approved accessories should be performed prior to each use. This test consists of the following visual inspections and a simple functional test:
 - Inspect the housing for mechanical damage, dents, loose parts, cracks, etc.
 - Inspect cables and connection areas to ensure proper insulation, no breaks, etc.
 - Inspect that the stylus is in place
 - Inspect the labeling for legibility
 - Inspect the displays (e.g. time and date)
 - Simple electrical function test: switch the device on; an internal function test will be conducted automatically
 - If no error message appears, then no errors were found and the device can be used

Inspection The inspection consists of the regular safety inspection according to medical device standards. This ensures the safety of the device.

- The inspection must be performed
 - After use in conjunction with high-frequency surgical instruments or defibrillators
 - If malfunctions are suspected
 - Once a year
- This inspection can be performed by BIOTRONIK.
- The inspection should conform with the manufacturer specifications. These are available upon request. The specifications list all necessary test steps and the necessary equipment.

Changing a fuse

The fuses are located above the power cord port in a fuse holder.



CAUTION

Mains voltage - risk of death from electric shock

Before changing the fuses, switch off the device and disconnect the power cord.



CAUTION

Risk of death from electric shock

Defective fuses may indicate a technical defect in the device. Conduct an inspection after changing fuses and before resuming operation of the device (see Inspection, p. 68).

Step	Action
1	To unlock the fuse holder, push the latches on the right and left inwards together.
2	Pull out the fuse holder.
3	Replace the old fuses with new ones of the same type (see Power cord port, p. 97).
4	Re-insert the fuse holder and ensure that it locks securely in place.

Disposal



- This device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. The European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE) applies.
- The symbol on the label – a crossed out garbage can – indicates that the device must be disposed of in accordance with the WEEE directive. The black bar indicates that the device was sold after the national implementation of the WEEE directive had been enforced in your country.
- Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.

Disposal of cables

Note: Cables to be disposed of due to contact with blood must be disposed of as medical waste, in accordance with environmental regulations.

Non-contaminated cables must be disposed of in accordance with the European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE).

3 Startup

Device Overview

Device in operating position



Fig. 1: Device operating element in working position, viewed from the front right

Explanation of items

Explanation of the individual items:

Item	Designation / description
1	Screen (touchscreen)
2	Device body
3	USB ports
4	ECG port
5	Slot for expansion module
6	Screen release key (right)
7	Fixation for carrying strap (right)
8	Pen holder
9	PGH compartment lid release key

Item	Designation / description
10	Printer keys
11	Stylus in pen holder
12	Safe program key
13	Emergency shock key

Device in transport position

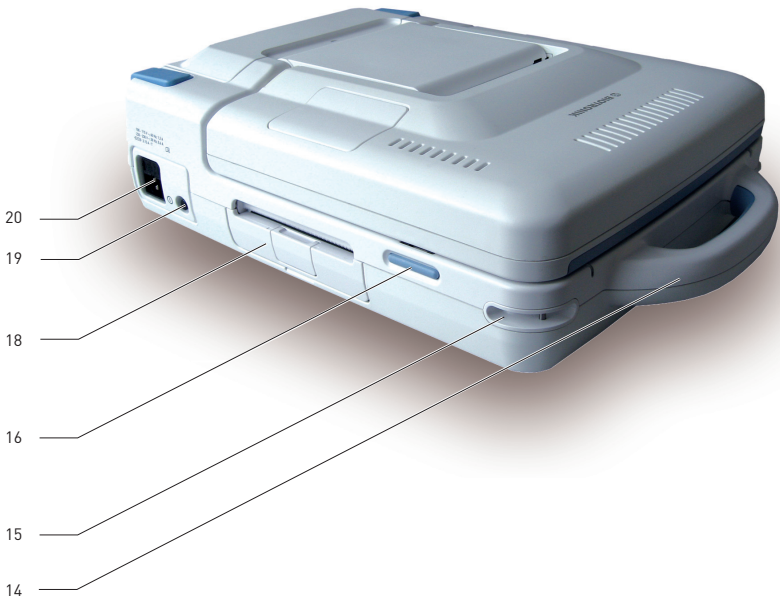


Fig. 2: Device operating element in transport position, viewed from the front left

Explanation of items

Explanation of the individual items:

Item	Designation / description
14	Carrying handle
15	Fixation for carrying strap (left)
16	Screen release key (left)
18	Paper tray for internal printer
19	On/off key
20	Power cord port and device fuse

PGH compartment

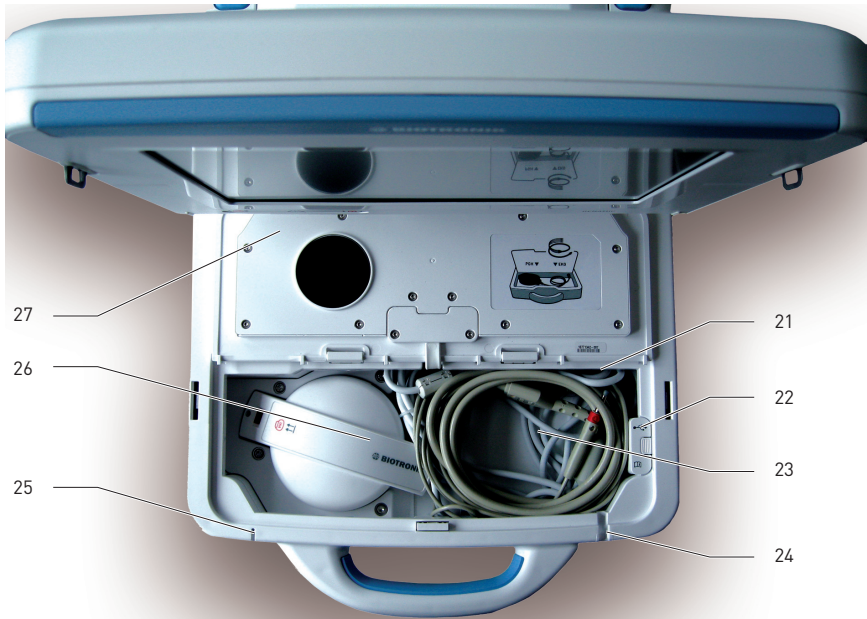


Fig. 3: Device operating elements, PGH compartment with lid open, viewed from above/in front

Explanation of items

Explanation of the individual items:

Item	Designation / description
21	PGH port
22	USB slot for Bluetooth USB adapter
23	PGH cable and ECG cable
24	Cable feedthrough for PGH cable
25	On/off light indicator
26	Programming head (PGH)
27	PGH compartment lid

Power cord storage compartment

Fig. 4: Device operating elements, power cord storage compartment with lid open, viewed from above/behind

Explanation of items

Explanation of the individual items:

Item	Designation / description
28	Anti-slip stand
29	Gripping tab
30	Power cord in power cord storage compartment
31	Power cord compartment lid

Transportation and Setup

Transporting the device

- Renamic has an integrated ergonomic handle in the front and a gripping tab in the back, which can be used to safely transport the device in any position.
- A carrying strap can also be attached to the device.
- The specially designed anti-slip pads allow for horizontal or vertical positioning of the device.
- When the device is slightly lifted in the front (using the handle), the slick corners of the base allow for easy positioning on smooth surfaces (tables, shelves).
- After setting the device down, the anti-slip pads keep the device securely in place.

**WARNING****Danger to the user**

Danger of tripping over connected cables during device transport.

- Prior to transporting the device, remove the attached cables and store them in the compartments intended for this purpose.

Setting up the device

**WARNING****Danger to the patient**

The device is not sterile and cannot be sterilized.

- Do not set up the device in a sterile area and do not position the device so that the fan blows air into a sterile area.

Note: The device can be operated in the patient's environment.

- Place the device on a flat dry surface. Make sure that it cannot shift even with the cable connected and that the patient can only come into contact with the applied parts, namely the programming head and ECG cable. The physician must not simultaneously touch the patient and plug connections such as USB ports or interfaces for modules or the programming head.

Tilting the screen up

- In transport position (screen closed), unlock the screen by pressing both release keys at the same time. You can hear and feel the device unlock.
- Hold the sides of the screen with both hands and tilt it up to the position you would like to use it in (1).
- Pivot the screen around the upper end of the screen arm (2.). The operating position can be smoothly adjusted as needed.

The screen will remain in any position due to its self-retaining bearings.

The two hinges of the screen arm allow for a wide range of working positions.

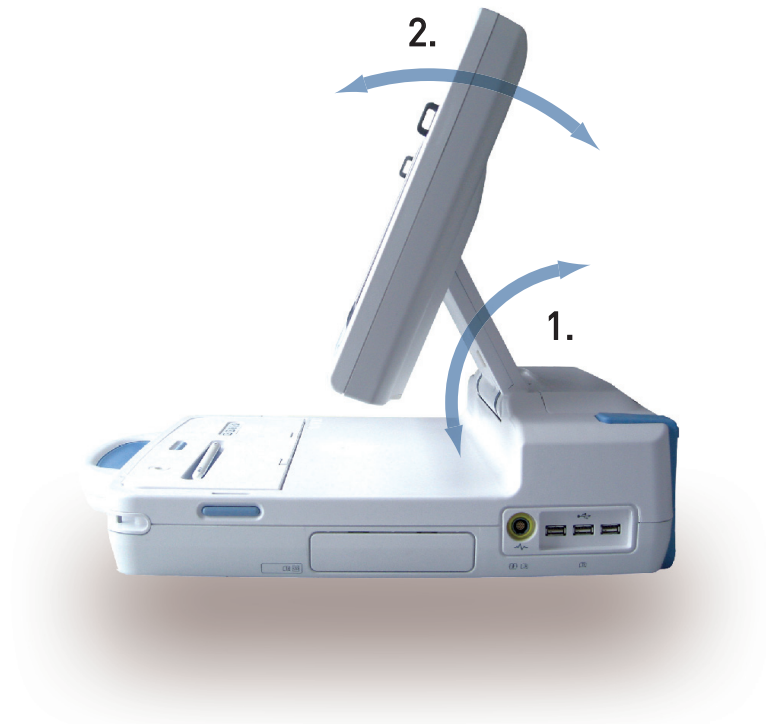


Fig. 5: Tilt radius of the screen and screen arm

Connections and Cables

Basic notes for cables and connections

Note: Do not force the plugs into the ports. When disconnecting plugs, do not pull on the cable.

Note: Only connect external devices that conform to DIN EN 60601 or DIN EN 60950 standards. Only then is the faultless functioning of the device guaranteed.



CAUTION

Allergic reactions and inflammations

Prevent cables and the programming head from coming into contact with the patient's wounds or skin.

Connect programming head

The PGH port is located at the top right of the device inside the PGH compartment. Refer to figure PGH compartment, p. 71, item #21.

- Pull the short end of the cable out of the PGH compartment and connect the PGH cable to the device PGH port.
- Feed the PGH cable through the PGH compartment cable feedthrough. Refer to figure PGH compartment, p. 71, item #24.

Note: Since the device remains ready for operation in the transport position (screen flipped down and locked), the programming head can remain connected while the device is in this position.

Connect ECG cables



WARNING

Danger to patient by damaged cables

Damaged cables are limited in functionality and pose a danger to patients.

- Do not use damaged cables.



WARNING

Danger to the patient

Electrostatic potential differences can cause currents that are dangerous to the patient.

- Balance possible differences in electrostatic potential with the patient by touching the patient with your hand at a point a safe distance away from the leads.

**WARNING****Danger to the patient or user from electrical current induction in surface ECG leads**

Electrical energy induced into surface ECG leads can cause injuries to the skin or cause an arrhythmia.

- The plugs of the ECG cables must not touch any conductive or grounded components, nor should they be inserted in electrical outlets or other connectors.
- Attach all PK-222 plugs on the patient end securely to the patient.
- Attach all unused plugs (e.g. if not all of the surface ECG connections are used) securely to the patient.

**WARNING****Danger to patient from allergic reactions**

If the cable comes into contact with open wounds, it can cause allergic reactions.

- Prevent the cable from coming into contact with open wounds.

**WARNING****Danger from loss of function**

Damp cables have limited functionality and pose a danger to patients.

- Do not use damp cables.

**WARNING****Danger from electrical currents**

Unused cable contacts can conduct electrical currents to patients.

- Adhere unused cable contacts close to the patient.

Note: The ECG port can be disconnected and reconnected while the device is still active.

Renamic can be used with the PK-222 ECG cable:

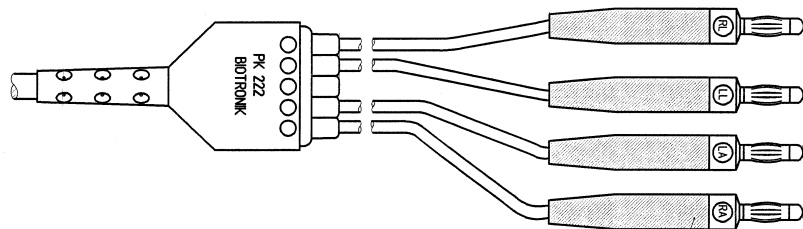


Fig. 6: ECG cable PK-222 with banana plugs for extremity leads (Einthoven)

The ECG cable PK-222 has the following connections:

- Device: Redel plug, P series, 14-pole, 40° coded
- Patient: 4 color-coded banana plugs

Note: The PK-222 ECG cable is provided unsterile and cannot be sterilized. Follow the instructions on cleaning and disinfecting in section Maintenance, Care and Disposal, p. 67.

The ECG port is located on the back right of the device.



Fig. 7: Position of the ECG port

- Connect the ECG cable to the ECG port.

Note: Cables to be disposed of due to contact with blood must be disposed of as medical waste, in accordance with environmental regulations.

Note: Information regarding approved adhesive and clamp leads for surface ECG electrodes can be found in section Optional accessories (compatibility with third party suppliers), p. 101.

Connection of USB devices

The device's USB ports are intended for connection to various compatible devices, e.g. a USB flash memory stick, an adapter for an external monitor or an adapter for a serial interface.

Note: The USB flash drive used for data transfers must meet the Microsoft Bluetooth Stack standard.

Note: The USB port can be disconnected and reconnected while the device is still active.



WARNING

Danger to the patient

Connecting and disconnecting USB devices may result in malfunctioning.

- Do not connect any USB devices other than the SafeSync Module to the programmer during follow-up.
- Do not disconnect any USB devices from the programmer during follow-up.



WARNING

Danger to the user when connecting non-conforming USB accessories.

Leakage currents can cause injuries to the skin or cause an arrhythmia.

- When using in combination with other devices, do not use portable multiple socket outlets, but connect all devices to fixed outlets in the same electrical circuit used for medical purposes.

**CAUTION**

Risk of exceeding the leakage currents when connecting external devices with their own power supply or an electrically conductive connection to other devices.

- Only connect devices that comply with IEC standard 60601-1:2005 or IEC 60950.
- Line-powered devices must comply with the standard IEC 60601-1:2005 or must be connected to the USB port via an isolating separator (IEC 60601-1:2005 paragraph 16.5) with a dielectric strength of at least 1.5 kV (e.g. an isolating USB hub model UISOHUB4 by B&B electronics). Should the separator require an independent power supply, it must also comply with IEC 60950.
- Place devices that do not adhere to the IEC 60601-1:2005 standard at least 1.5 m away from the patient.
- Before initial startup, check and document all device combinations according to IEC 60601-1:2005 paragraph 16.
- Perform this inspection at least once per year according to the legal requirements.

There are three USB ports located on the back right of the device and one in the PGH compartment (recommended USB port for the Bluetooth adapter).



Fig. 8: Position of the USB ports

- Connect the USB device or USB cable to the USB port.

Equipping the device with a Bluetooth adapter

If you equip the device with a Bluetooth adapter, various Bluetooth compatible devices can communicate wirelessly with the programmer.

BIOTRONIK supplies a compatible Bluetooth adapter with the programmer.

- Before using the Bluetooth adapter, ensure that it is authorized for Bluetooth radio communication in your respective country / region.

The recommended port for this Bluetooth adapter is located in the PGH compartment on the right hand side of the device underneath the protective cap. Refer to figure PGH compartment, p. 71, item #22.

We recommend connecting the Bluetooth adapter while the device is turned off.

- Open the PGH compartment and remove the protective cap from the port for the Bluetooth adapter.
- Connect the Bluetooth adapter to the USB port.
- Replace the protective cap over the Bluetooth adapter.

Power Supply

Power supply

The device is operated via the AC voltage of a room used for medical purposes:

- 100 – 115 V $\pm$ 10% / 60 Hz / 1.2 A / AC
- 220 – 230 V $\pm$ 10% / 50 Hz / 0.6 A / AC

Connecting the power cord to the device

The connection for the power supply is located on the back of the device on the left.

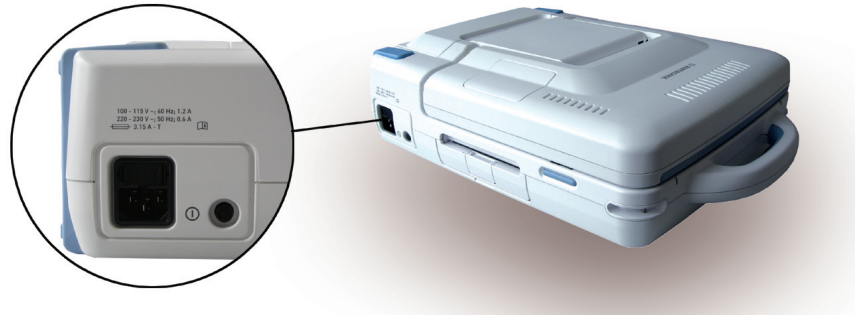


Fig. 9: Position of the power cord port

- Connect the provided power cord to the device's power cord port and then to a suitable power outlet.

Switching On and Off

Switching the device on

The on/off key is located on the back left of the device.

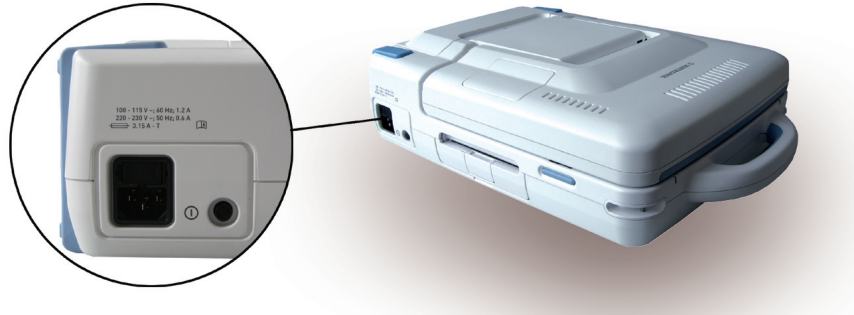


Fig. 10: The on/off key is positioned next to the power cord port.

- To switch the device on, press the on/off key once on the pressure point.
- The on/off light indicator on the front left of the device lights up.

For the position of the on/off light indicator: refer to PGH compartment, p. 71, item #25.

Note: The device can be switched on in both the working position (screen open) and in the transport position (closed).
The on/off light indicator is visible in both positions.

Startup of the operating system

After switching the device on, the operating system will boot.

During this time, the device cannot be operated.

Meanwhile, the start screen loads gradually.

Ready-for-service status, start screen

After successful booting of the operating system, the screen displays the complete start screen which indicates the device's ready-for-service status.

Depending on whether a programming head is connected, the device has telemetry contact to an active implanted device and/or which other ports are occupied, then the start screen may display additional details.



Fig. 11: Start screen after successful booting of the operating system

- Check all displays and signals at all times for correct functionality. If a display does not function correctly, then look for the cause. If necessary, switch the device off and then on again.

Switching the device off

- To switch the device off, press the on/off key once on the pressure point or shut the device down using the software user interface.



CAUTION

Danger to data integrity
Sudden disconnection from the power source can lead to the corruption of data

- Only use the on/off key or the software user interface menu to switch the device off.

Note: The device does not switch off when the screen is tilted down and locked into position.
Therefore, the device can be left in operating mode and put aside temporarily to save space. Pay attention to the connected cables.
By tilting the screen up again, the programmer is immediately functional again.

4 Using Renamic

Keys, Displays and Signals

Keys on the device The device has several keys to which fixed functions are assigned.

Overview of the device keys:

	Designation	Description
1	Emergency keys	• Safe program key to switch on the safe program of the implanted device (emergency pacing). The safe program comes into effect immediately (see: Emergency Programs, p. 84) • Emergency shock key to trigger emergency shock via the ICD. The emergency shock is delivered in 2 controlled steps (see: Emergency Programs, p. 84)
2	Printer keys	Keys for controlling the internal printer (see: Using the Internal Printer, p. 91)
3	On/off key	Key for switching the device on and off (see: Switching On and Off, p. 80)

- With the exception of the function for delivering an emergency shock, the respective function is activated by pressing the key once on the pressure point.

Position of the keys The emergency keys are located on the front of the screen on the lower left.



Fig. 12: Location of the emergency keys

The printer keys are located on the left side of the PGH compartment lid.



Fig. 13: Location of the printer keys

On/off light indicator

The on/off light indicator shows whether the device is switched on (lit) or off (not lit).

It is located on the front left edge of the device. Refer to figure PGH compartment, p. 71, item #25.

Screen

The device screen is a touch screen that is operated using a stylus or finger.

The following is displayed on the screen:

- Parameters and measured values
- ECG, IEGM and marker channel
- Buttons

Buttons on the screen

The individual functions can be selected using the software interface buttons on the screen. These buttons respond to touch or light pressure from the stylus or finger similarly to keys.

Signal beep

The device issues a sound when you press a key or button.

Key and button sounds can be switched on and off using the software.

Emergency Programs

QUICK REFERENCE GUIDE FOR EMERGENCIES

SAFE PROGRAM (EMERGENCY PACING):

Step	Action
1	Establish telemetry contact.
2	Press the safe program key: 

DELIVER EMERGENCY SHOCK:

Step	Action
1	Establish telemetry contact.
2	Press the emergency shock key: 
3	In the dialog window, select [EMERGENCY SHOCK] .

Purpose of the emergency keys

The emergency keys are used for the following:

- They implement the parameters of the safe program (emergency pacing) by pressing a single key.
- They start emergency pacing or emergency shock delivery.



WARNING

Danger to the patient from high electrical energies

High levels of electrical energy are conducted to the patient through the emergency programs.

- Only activate the safe program or emergency shock under the supervision of a physician.

Condition

Telemetry contact between Renamic and the active implanted device has been established.

Sequence

When the emergency keys are activated, the following will occur:

- The current active programming in the implanted device will be deactivated.
- The corresponding emergency parameter values will be activated and the selected emergency program will start.

Location of the emergency keys



Fig. 14: Location of the emergency keys on the device

Start emergency pacing

Proceed as follows:

Step	Action
1	Establish telemetry contact.
2	Press the safe program key: 

Stop emergency pacing

Proceed as follows:

Step	Action
1	Activate the desired permanent parameters in the program of the implanted device and transfer them to the implanted device.

Trigger emergency shock

Proceed as follows:

Step	Action	Result
1	Establish telemetry contact.	Telemetry contact is created between the ICD and the Renamic programmer.
2	Press the emergency shock key: 	- The emergency shock parameters are activated. - As a safety precaution, a dialog window will give you the option to cancel this action.
3	In the dialog window, select [EMERGENCY SHOCK] .	- The ICD shock capacitors are charged. - Renamic triggers a 30 or 36 J emergency shock via the ICD.

Parameter values

Table 1: Safe program default parameter values

Parameter	Value
Mode	VVI
Basic rate	70 ppm
Pulse amplitude	7.5 V
Pulse width	1.5 ms

Table 2: Emergency shock default parameter values

Parameter	Value
Shock waveform	Biphasic
Type	DF (defibrillation shock)
Energy	• 30 J • Implanted device with high energy: 36 J

Programming Head



Fig. 15: Programming head (PGH) with power cord

Prerequisites

- Connect the programming head to the Renamic programmer before you turn on the device (see: Connect programming head, p. 75).
- If you are using the programming head under sterile conditions, cover the programming head with a sterile cover (see: Scope of Delivery and Accessories, p. 100).



CAUTION
Risk to magnetically sensitive objects The programming head contains a strong magnet. • Do not place the programming head close to magnetically sensitive objects such as magnetic data media, credit cards or wristwatches.

Telemetry: Principle

The programmer and the implanted device communicate telemetrically via the programming head or using SafeSync RF telemetry. Not every device supports SafeSync RF telemetry (consult the technical manual of the respective implantable pacemaker or ICD).

SafeSync RF telemetry establishes a wandless telemetry connection between the programmer and devices with the BIOTRONIK SafeSync function. The programmer and devices that offer the BIOTRONIK SafeSync function have a specific type of transmitter, with which high frequency radio transmission is possible. The establishment of SafeSync RF telemetry depends on the device being used. To establish SafeSync RF telemetry, proceed as described in the programmer's software help and the device's technical manual.

Wandless telemetry involves the output data from the implanted device (digital as well as analog) being converted into digitally coded pulses and transmitted over an inductive coupling between the coils of the programming head and those of the implanted device.

With some implanted devices, telemetry cannot be carried out until a reed switch in the implanted device has been closed. For this purpose, a strong permanent magnet has been integrated into the programming head. Before the programming head and the implanted device can exchange data, the reed switch in the implanted device is closed.

When the reed switch is open, telemetry is blocked. This protects the implanted device from unintentional reprogramming. With some implantable devices, closing the reed switch also switches the device over to an asynchronous pacing program (see the technical manual of the respective implant).

Establishing telemetry

Each programming head features arrows to assist in positioning the head. Silicone nubs on the underside prevent the head from slipping.



Fig. 16: Position indicator for the programming head

Establishing telemetry via the programming head

- Place the programming head on the patient above the active implanted device so that the arrows are pointing toward the patient's head.

The LED at the front of the programming head indicates the telemetry contact to the implanted device:

LED status (flashing)	Telemetry status
Green	Telemetry contact optimal
Orange	Telemetry contact in limit range
Red	Telemetry contact disturbed
Off	No telemetry contact

Establish SafeSync RF telemetry

- The establishment of SafeSync RF telemetry depends on the device being used. To establish SafeSync RF telemetry, proceed as described in the programmer's software help and the device's technical manual.

The LED at the front of the programming head shows its status:

LED status (flashing)	Status programming head
Orange	Not ready (toggling to 'telemetry via programming head' is only possible using the software)



CAUTION
Higher energy consumption SafeSync RF telemetry requires somewhat more power. Consumption during implantation corresponds to approximately 10 days of service time and consumption during a 20-minute follow-up corresponds to approximately 3 days. After 5 minutes without input, the SafeSync RF telemetry switches to the economy mode. • Only establish SafeSync RF telemetry if necessary. • Check the device's battery capacity regularly.

**Using the safe program key
on the programming head**

The programming head is equipped with its own safe program key.



Fig. 17: Key for the safe program on the programming head

This function can be started immediately from any application if the programming head is positioned above the implanted device.

**WARNING****Danger to the patient from high electrical energies**

High levels of electrical energy are conducted to the patient by the emergency program.

- Only activate the safe program or emergency shock under the supervision of a physician.

Communication with Active Implanted Devices

-
- Software** The interaction/communication between the Renamic programmer and active implanted devices is controlled using software specific to each implanted device.
- The software is installed on the Renamic device drive by BIOTRONIK employees.
 - Software can only be updated on site by BIOTRONIK employees or by those authorized by BIOTRONIK.
-

Interrogating and programming the implanted device

The BIOTRONIK devices can communicate bidirectionally with Renamic. As soon as the telemetry connection has been established, the program data and all data stored in the device can be transmitted to Renamic.

Depending on the implanted device, a large number of adjustable parameter sets are available. These parameter sets are combined and saved in the program that is currently active. The Renamic programmer can detect obvious programming errors and requires that these errors be corrected before the program is transferred to the implanted device.

The following programs can be transmitted:

- Permanent program
- Temporary program
- Safe program

A temporary program is a program that the implanted device uses to provide temporary pacing when a test is being conducted and there is telemetry contact.

A permanent program is a program with which the implanted device can provide constant pacing independently of telemetry contact.

A safe program is a device-specific program used for safety pacing with high energy in either VVI or SSI mode.

Note: Use of a temporary program can be stopped at any time and the permanent program of the implanted device can be automatically reactivated with the following:

- Telemetry via the programming head
Lift the programming head or switch off the programmer.
 - SafeSync RF telemetry
Switch the programmer off or move it out of the device's range.
-

- Data transfer** The follow-up data can be saved, sorted and/or exported as follows:
- Connect an external PC system for data processing (e.g., CDM 3000)
 - Connect an external printer for printing out all data, with the exception of real-time ECGs
 - Connect a USB flash drive
-

- Reports** Internal printer for printing out the complete documentation:
- All follow-up reports such as program and test data as well as saved data
 - All real-time ECGs, ECGs, IEGMs, event markers
-

Using the Internal Printer

The Renamic programmer features a thermal printer with high-resolution graphics. The device prints on thermal folding paper. See: Scope of Delivery, p. 100

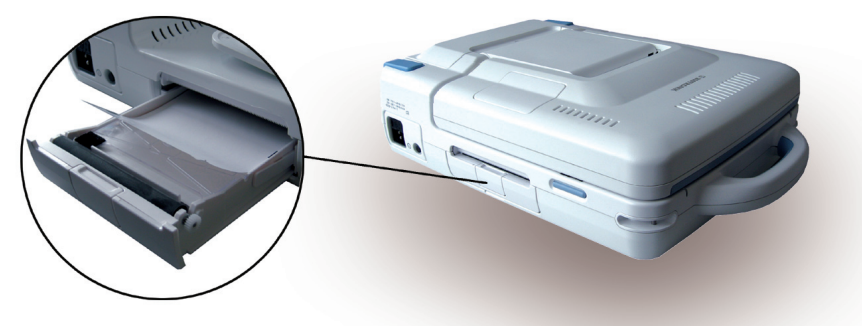


Fig. 18: Paper tray: position on the device

Note: The thermal paper printouts are moisture-sensitive and fade when exposed to strong sunlight. Make copies for permanent documentation.

Inserting paper

Proceed as follows:



CAUTION

Unusable printouts; printer damages

The use of paper not intended for this device can lower the quality of the printout or cause damage to the device.

- Use paper specified by BIOTRONIK at all times. See: Scope of Delivery, p. 100.

Step	Action
1	To open the paper tray: • Open the lid by lightly pushing it up. • Do not pull the tray all the way out.
2	Removing the paper tray: • Printers without release key: — Pull the tray all the way out. • Printers with a release key: — Press down the key on the right side and pull the tray all the way out.

Step	Action
3	To insert paper: - Press back the separating flap.  - Pull back the first page of the paper block. - Place the block of paper in the tray from above so that the wide marking of the paper block is on the left side.  - Place the separating flap under the first sheet of paper.  - Pull the first page over the separating flap and rubber roller. 
4	To close the paper tray: - Push the tray back into the device until it stops. If there is too much paper in the tray and it is difficult to push it back into the device, then tear off enough paper and repeat the steps. - The cover locks automatically.

Note: The printer is ready for operation only when the paper tray has been inserted and closed.

Print The printer keys are located on the left front side.



Fig. 19: Printer keys

Key assignment from left to right:

- You can use the numbered keys to switch on the printer with the respective printing speed in mm/s.
- Use the stop key to quit printing.
- The feed key is used to move the paper to the beginning of the next page. The feed mechanism automatically advances the paper to the next tear-off edge.

Using an External Printer

- Prerequisites** You can connect an external printer to Renamic under the following electrical safety conditions:
- With the exception of the wireless connection, after the system has been installed in the hospital, compliance with the leakage current limit values according to IEC 60601-1, paragraph 16.6 must be demonstrated.
 - Generally, the printer must be set up outside the patient environment (at least 1.5 meters away from the patient). You can use any printer that supports the PCL5 printer language and is compatible with a generic HP driver.
-

- Configurations** In order to ensure electrical safety, it is only permissible to connect an external printer if one of the following conditions is met for the connection between the printer and Renamic:
- The printer is Bluetooth-compatible. The connection to Renamic is established using the accessory Bluetooth adapter (See Equipping the device with a Bluetooth adapter, p. 78).
 - The printer is powered via the mains supply and is connected to the USB port of Renamic via an isolating separator (IEC 60601-1, Paragraph 16.5) with a dielectric strength of at least 1.5 kV (e.g. an isolating USB hub model UISOHUB4 by B&B electronics).
 - The printer is supplied directly from the mains by a medical device power supply and connected to the Renamic USB port.
-

ECG and IEGM Functions

Connecting the ECG cables See section: Connect ECG cables, p. 75

ECG recorder and ECG monitor All ECGs can be displayed in real time in the recorder or trigger mode and printed on the internal printer.

ECG leads Table 3: Accessories for ECG leads

See also: Accessories, p. 100

Lead	Patient side	Device side
Up to 3 leads (Einthoven)	Permitted adhesive and clamp leads	PK-222

Note: Follow the instructions for connecting the ECG cable PK-222 in section Connect ECG cables, p. 75.

Note: It is not permitted to use the device's ECG display for diagnostic purposes because it does not meet all requirements of the norm (IEC 60601-2-25) concerning diagnostic ECG devices.

Recording ECGs and IEGMs The intracardiac electrograms received from the implanted device and the surface ECG can be displayed and printed simultaneously. The recording of the surface ECG is independent of other functions, so that the implanted device can be interrogated and programmed during the ongoing ECG display. The recorded electrograms can be saved and measured using electronic calipers.

Overmodulated ECG input When the ECG input is overmodulated, the signal is displayed only as a solid line on the upper frame of the ECG window. Proceed as follows to fix overmodulation:

Step	Description
1	Test the lead contacts.
2	Remove other devices from the patient.
3	Turn off the sources of interference.

5 Appendix

Technical Data

Physical characteristics

Category	Design
Dimensions (W x D x H)	345 x 476 x 125 mm
Mass including power cord, ECG cable, programming head and stylus	10.5 kg
Housing material	PC/ABS

General classification

Category	Design
Classification	AIMD according to Directive 90/385/EEC
Protection class	I
Degree of protection	IP 30
Mode of operation	Continuous operation

Longevity

Category	Design
Longevity	6 years

Ambient conditions

Category	Design
Temperature range for operation	+10 °C ... +40 °C
Temperature range for storage	0 °C ... +50 °C
Relative humidity	30 % ... 75%, no condensation
Atmospheric pressure	700 ... 1060 hPa
Operation at altitudes	Up to 3000 m

Touch screen

Category	Design
Size	12,1"
Tilt	35 – 80°
Resolution	800*600 SVGA
Contrast ratio (CR)	200:1
Brightness	At least 150 cd/m

ECG module

Category	Design
Applied part classification	BF, defibrillation-proof with PK-222
Leads	3 (Einthoven)
A/D converter	12 bits
Scan rate	500 ... 1000 Hz
Interface	Redel plug, 14-pole

Programming head

Category	Design
Applied part classification	BF
Dimensions (W x D x H)	97 x 145 x 42 mm
Weight	0.5 kg
PGH cable	2.9 m
Degree of protection	IP 30
Magnetic flux density	Max. 3 mT
Interface	Redel plug, 14-pole

Power cord port

Category	Design
Supply voltage	100 – 115 V, $\pm 10\%$ / 60 Hz, ± 1 Hz / max. 1.2 A / AC
	220 – 230 V, $\pm 10\%$ / 50 Hz, ± 1 Hz / max. 0.6 A / AC
Protection class	I
Fuse type	T 3.15 AH, 250 V (G fuse IEC 60127 5 x 20 mm)
Max. power input	Duration 100 W
	Peak 150 W
Level of efficiency	> 75 % (at 230 V/50 Hz)
On/off light indicator	Green LED, lit continuously

Mass storage

Category	Design
Type	Hard disk or SSD (flash disk)
Shock resistance	Min. 175 G (operating)
	Min. 700 G (non operating)
Storage capacity	Hard disk: Min. 40 GB
	SSD: Min. 8 GB
Magnetic field resistance	50 mT with internal shielding (only required for hard disk)

Internal printer

Category	Design
Type	Thermal printer
Printing width	4"
Resolution	8 Dots/mm
Paper	Z-fold
Paper format (B x L)	112 x 125 mm
Paper supply	200 + 10 sheets

MICS

Category	Design
Frequency band	9 channels 402 – 405 MHz
Bandwidth	300 kHz
Standard channel	403.65 MHz
Modulation	FSK
Coding	Manchester
Data rates	32849, 16424, 65689 bit/s

GSM module

Category	Design
Model	G24L or G24
Type	GSM/GPRS quadband
GSM frequency	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Max. power of transmission	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Max. bandwidth)Downlink(	GPRS (G24L/G24): 85.6 kbps EGPRS (G24): 270 kbps
GPRS	Multislot class 10

UMTS module

Category	Design
Model	H24
Type	4 band GSM +3 band UMTS
UMTS frequencies	850 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
GSM frequencies	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Max. UMTS power of transmission	0.25 W
Max. GSM power of transmission	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Max. bandwidth)Downlink	UMTS: 7.2 Mbps UE CAT [1-8], 11, 12 supported Compressed mode (3GPP TS25.212) GPRS: 80 kbps EGPRS: 236 kbps
GSM	Multislot class 12

WLAN module

Category	Design
Model	WiReach BK
Transmission frequencies	Europe: 2.412 GHz to 2.472 GHz
	USA: 2.412 GHz to 2.462 GHz
	Japan: 2.412 GHz to 2.484 GHz
Power consumption at typ. power of transmission	250 mA @ 16 dbm
	235 mA @ 12 dbm
Standards	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
Channels	Europe: 13 channels
	USA: 11 channels
	Japan: 14 channels

Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery Renamic (Order no.: 371960)

Item designation		Amount
Renamic (single device)	WLAN module*	Customer-specific
	GSM module*	Customer-specific
	UMTS module*	Customer-specific
	Without module	Customer-specific
Programming head		1
Power cord		1
PK-222-EU / 2.8 m or PK-222-US / 2.8 m		1
Bluetooth USB adapter*		1
Stylus		1
Thermal printer paper		2
PK lead clip		1
Technical manual (country-specific)		1
Quick reference guide (country-specific)		1
*Not available in all countries		

Accessories

Item designation	Description	Order no.
PSA module	An expansion module which is used during the implantation procedure and follow-up of implantable pacemakers or ICDs (implantable cardioverter-defibrillators).	386610
PK-222-EU / 2.8 m	ECG cable with banana plug for extremity leads according to Einthoven	335284
PK-222-US / 2.8 m	Same as the PK-222-EU with country-specific color coding of the banana plugs	335281
PGH ICD	Programming head without magnet with straight cable (2.9 m)	371589
PGH	Programming head with straight cable (2.9 m)	371588
PGH plastic cover (sterile)	Sterile protective cover for PGH; single-use; cannot be re-sterilized	118022
M 50	Permanent magnet; magnetic flux density: 12.5 min. in mT; dimensions (W x H x D): 60 x 17 x 26; weight: 0.185 kg (0.408 lb)	112149
PK lead clip	Lead clip for patient cable PK-222	340293
NK-3	Power cord EU	107526
NK-11 (3 m)	Power cord US	128865
NK-16-GB (2 m)	Power cord for the United Kingdom	330705
NK-19-CN(2.5 m)	Power cord for China	339034
NK-21-AU,UY (2.m)	Power cord for Australia and Uruguay	339035
NK-22-AR (2.5 m)	Power cord for Argentina	339039
NK-26-CL,IT (2.5 m)	Power cord for Chile and Italy	339043
*Not available in all countries		

Item designation	Description	Order no.
NK-28-DK (2.5 m)	Power cord for Denmark	339059
NK-25-AR (2.5 m)	Power cord for Switzerland	339042
NK-27-IL (2.5 m)	Power cord for Israel	339044
NK-33-BR (2.5 m)	Power cord for Brazil	378933
Shoulder strap	Carrying strap that can be fixed to the Renamic hangers	371962
Stylus	Stylus with soft and hard tip to use with the touchscreen	371586
Thermal printer paper	Z-folded thermal paper; min. 200-210 sheets	348728
Protective cover	Protective cover for Renamic	376999
Memory stick (compatible with Renamic)	USB flash memory stick for connection to the USB interface of the programmer; e.g. for data export or software updates	350017
USB adapter for serial interface	Virtual serial interface via USB	376437
USB adapter for VGA port	Virtual VGA interface via USB	377292
Bluetooth USB adapter*	Bluetooth-compatible USB stick for wireless connection with other devices	367929
*Not available in all countries		

**Optional accessories
(compatibility with
third party suppliers)**

Item designation	Manufacturer	Description
H34 SG	Kendall ARBO	Adhesive electrodes
T 60	SKINTACT	Adhesive electrodes
Type 454	Dahlhausen	Adhesive electrodes
Type 460	Dahlhausen	Adhesive electrodes
G 502	GOLMED	Clamp lead

Electromagnetic Compatibility in Compliance with EN 60601-1-2:2007

- As the user, you must ensure that the device is operated in a suitable electromagnetic environment.
- The following guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is, for example, affected by the absorption and reflection of structures, objects and people. This data is for your personal information.



Devices with the warning sign "Beware of non-ionizing radiation" must not be operated in the environment of the device due to potential interferences.

**Electromagnetic Emissions
(Table 1)**

Measuring the emitted interference	Compliance	Guidelines for the electromagnetic environment
RF interference according to CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy exclusively for its own function. Therefore, the RF interference emitted is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF interference according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments. This includes residences and facilities directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Interference of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emitted interference of voltage fluctuations according to IEC 61000-3-3	Complies	

**Recommended safety
distances (Table 6)**

- Safety distances help prevent interference if you maintain a minimum distance between transmitters such as mobile RF telecommunication devices and the Renamic programmer. The necessary distance depends on the respective power output of the transmitter.

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range applies.

Transmission frequency	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
Maximum output power of the transmitter [W]	Safety distance [m]		
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.4

- For transmitters whose maximum output power is not indicated in the table, the recommended safety distance [d] can be calculated in meters using an equation that is suitable for the respective transmission frequency range. [P] is the maximum output power of the transmitter in watts [W] according to the specification of the transmitter's manufacturer.

Transmission frequency	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
Equation	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 2.34 \sqrt{P}$

Resistance to electromagnetic interference (tables 2 and 4)

- When the measured field strength exceeds the specified compliance level at the operating location of the Renamic device, observe the device in order to determine whether it is functioning properly.
- If abnormal performance is observed, change the orientation or the location of the device. In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, ensure that field strengths are lower than 3 V/m.

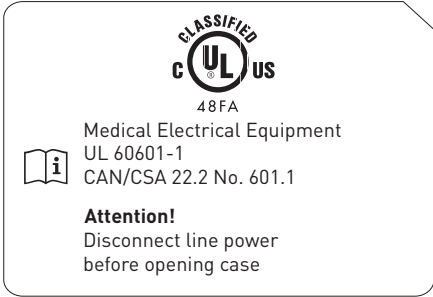
Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Test of resistance to interference	Test level according to IEC 60601-1-2	Compliance	Guidelines for the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Same as test level	Operate the devices on floors made of wood, concrete, or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electric interferences (bursts) according to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input and output lines	Same as test level	Ensure that the power supply quality is that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	±1kV push-pull voltage ±2 kV for common-mode voltage		
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11	<5% U_T for 1/2 cycle >95% drop 40% U_T for 5 cycles 60% drop 70% U_T for 25 cycles 30% drop <5% U_T for 5 s >95% drop	Same as test level	- Ensure that the power supply quality is that of a typical commercial and/or hospital environment. - If you require continued operation during power supply interruptions, connect the device to an uninterruptible power supply or use a battery for operation.
Magnetic field at the supply frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	Same as test level	Ensure that the magnetic field strengths are at levels characteristic of a location in a typical commercial and/or hospital environment.

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range applies.

Test of resistance to interference	Test level according to IEC 60601-1-2	Compliance	Guidelines for the electromagnetic environment
Conducted RF interferences according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff}	3 V	• Maintain safety distance of mobile radio equipment to the Renamic programmer; see table 6. • The field strength of stationary transmitting devices must be measured on site and must be lower than the compliance level at all frequencies: consider conducting a study of the site. • The field strength must be lower than 3 V/m over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.
Radiated RF interferences according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

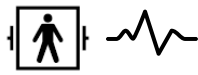
Country-Related Information

UL certification	Renamic has been certified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with: • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 No. 601.1 • IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2 UL-certified devices are identified as follows: 
Fig. 20: UL identification on the device	
Distribution in the US and Canada	In the US and Canada, the device must be connected to a center-tapped power outlet if the voltage network carries 230 V at 60 Hz.
Distribution in Japan	Operation at 100 V (±10 %) 50 Hz (±1 Hz) is possible. WLAN: {2412 MHz – 2472 MHz} / 2471 – 2497 MHz W-CDMA: FDD1: FDD I: 1920 MHz – 1980 MHz /{1922.40 MHz~1977.60 MHz}
Marker	Industry Canada: • Renamic: 4708A-RENAMIC • Programming head: 4708A-ICSPGH The code IC in front of the approval/registration number indicates that the technical requirements for Industry Canada are met. Federal Communication Commission of the USA: • Renamic: QRIRENAMIC • Programming head: QRICSPGH Modifications which are not expressly approved by this company may void the rights to operate the devices.
FCC HF exertion requirements	The device is equipped with a high-frequency (HF) transmitter and receiver for wireless communication. This communication is transmitted via an HF that is approved by the Federal Communications Commission (FCC) for medical communication services (MICS). This device may not interfere with stations operating in the rate range of 400.150 - 406.000 MHz in the meteorological aids, meteorological satellite, and earth exploration satellite services and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device fulfills Part 15 of the FCC rules and regulations. The operation is subject to the following two conditions: (1) The device must not cause any harmful interference and (2) the device must handle any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Symbols on the Components

Symbols on the right side of the device

The symbols mean the following:

	ECG port with applied part classification BF, defibrillation-proof
	USB ports
	Binary interface (slot for expansion module)
	Follow the instructions in the technical manual!

Symbols on the left side of the device

The symbols mean the following:

	On/off key
	Fuse
	Follow the instructions in the technical manual!

Symbols on the monitor

The symbols mean the following:

	Caution!
	Emergency shock key
	Safe program key

Symbols on the PGH compartment

The symbols mean the following:

	Key for setting printer speed to 10 mm/s
	Key for setting printer speed to 25 mm/s
	Key for setting printer speed to 50 mm/s
	Key used to stop printing
	Feed key to feed the paper to the beginning of the next page

Symbols in the PGH compartment

The symbols mean the following:

	Programming head connection with applied part classification BF
	USB port
	Position and connection of the programming head and position of the ECG cable
	Follow the instructions in the technical manual!

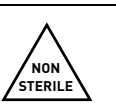
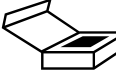
Symbols on the programming head

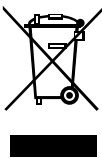
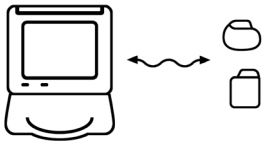
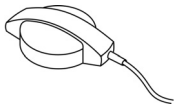
The symbols mean the following:

	Symbol for the safe program key
	Position indicator for the programming head

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date
	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Acceptable temperature range for storage
	Acceptable atmospheric pressure range for storage
	Acceptable relative humidity range for storage
	Non-sterile
	Follow the instructions in the technical manual!
	Contents
	Do not use if package is damaged!
	European approval mark
	Country-specific restrictions concerning distribution and commissioning
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

	Device contains materials that must be correctly disposed of in accordance with environmental protection regulations. European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE) applies. Return devices that are no longer used to BIOTRONIK.
	Programmer (Renamic) for electro-therapeutical implantable devices
	Cable and adapter
	Programming head
	Magnetic field warning sign

6 Directories

List of Keywords

C

- Characteristics, 96
- Cleaning, 67
- Connect external devices
 - ECG cable, 75
 - Programming head, 75
- Connection of external devices
 - Bluetooth adapter, 78
 - USB devices, 77
- Connection of external devices, external printer, 94

D

- Damage, 64
- Defibrillation, 63
- Device key
 - Emergency pacing, 84
 - Emergency shock, 84
- Disinfecting, 67
- Disposal, 68
- Disposal of cables, 68

E

- ECG, 95
- Electromagnetic compatibility, 102
- Electromagnetic emissions, 102
- Electromagnetic interference, 66
 - Test, 66
- Electrostatic potentials, 62
- Emergency
 - Equipment, 62
- Emergency pacing, 84
- Emergency shock, 84
 - Parameter values, 86
- Expertise, required, 61

I

- IEGM, 95
- Installation site, 64
- Intended use, medical, 61

M

- Maintenance, 67
- Maintenance, inspection, 68
- Maintenance, test before each use, 67

P

Patient environment, 65
Power Supply, 79
Printer
 External, 94
 Internal, 91
Programming head, 87

R

Recommended safety distances, 102
Resistance to electromagnetic interference, 103
Risks, 61

S

Safe program
 Key on the programming head, 89
 Parameter values, 86
Safety instructions, summary, 62
Scope of delivery and accessories, 100
Software, 90
Sterilization, 67

T

Technical Data
 MICS, 98
 UMTS module, 98
 WLAN module, 99
Technical data, 96
 Ambient conditions, 96
 ECG module, 96
 General classification, 96
 GSM module, 98
 Internal printer, 97
 Longevity, 96
 Mass storage, 97
 Physical characteristics, 96
 Power cord port, 97
 Programming head, 97
 Touch screen, 96
Technical manual, 60
Telemetry
 Principle, 87
 Status display for contact, 88
Transport damages, 64

U

Use with other devices, 65

Índice

Introducción	115
Acerca de este dispositivo	115
Acerca de este manual técnico	116
Seguridad en el manejo	117
Uso médico indicado	117
Conocimientos especializados necesarios	117
Riesgos residuales	118
Indicaciones generales de seguridad	118
Condiciones de uso	120
Interferencias electromagnéticas	122
Mantenimiento, cuidado, eliminación	123
Puesta en marcha	125
Esquema del dispositivo	125
Transporte y colocación	129
Conexiones y cable	131
Alimentación eléctrica	136
Conexión y desconexión	137
Empleo de Renamic	139
Botones, indicaciones y señales	139
Programas de emergencia	141
Cabezal de programación	144
Comunicación con los generadores activos	147
Empleo de la impresora interna	148
Empleo de la impresora externa	151
Funciones de ECG y EGMI	152
Apéndice	153
Datos técnicos	153
Volumen de suministro y accesorios	157
Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2:2007	159
Indicaciones nacionales	162
Símbolos de los componentes	163
Leyenda de la etiqueta	165
Índices	167
Índice de palabras clave	167

1

Introducción

Acerca de este dispositivo

Descripción general

Renamic es un dispositivo de programación y monitorización portátil.
Se emplea durante la implantación y el seguimiento de marcapasos implantables o DAI (Desfibrilador Automático Implantable).

Funciones principales

El dispositivo tiene las funciones principales siguientes:

Función	Finalidad
Funciones de programación y prueba	Programación de marcapasos implantables y DAI de BIOTRONIK durante la implantación o el seguimiento
Registro y monitor de ECG	Visualización e impresión de un máximo de tres derivaciones de ECG de superficie así como tres derivaciones intracardiacas (EGMI) y marcadores de eventos correspondientes en tiempo real
Gestión de datos	Almacenamiento de valores de parámetros y registros ECG/EGMI para archivarlos y evaluarlos de forma computerizada
Documentación	Impresión de protocolos de seguimiento completos en la impresora interna y/o en una externa

Acerca de este manual técnico

Objeto El presente manual técnico pone a disposición del usuario toda la información necesaria y relevante para la seguridad relativa al empleo del programador Renamic.

En especial se tratan los temas siguientes:

- Puesta en servicio del dispositivo
 - Interrogaciones, pruebas y programación de los marcapasos implantables y desfibriladores cardioversores (DAI)
-

Destinatarios Este manual está dirigido a médicos y personal médico cualificado familiarizados con los temas siguientes:

- El manejo de marcapasos implantables y DAI
- Riesgos y complicaciones posibles al emplear tales sistemas

Otros conocimientos técnicos requeridos son los siguientes:

- Conocimientos médicos:
 - Conocimientos médicos básicos sobre la terapia empleada
 - Práctica en el manejo y la programación de marcapasos implantables y DAI
 - Conocimientos técnicos:
 - Capacidad de trabajar con un ordenador
 - Capacidad de utilizar dispositivos médicos controlados mediante software
-

Otros manuales técnicos

- Manual técnico del software para programar los marcapasos implantables/DAI
- Manual técnico de los marcapasos implantables/DAI previstos

2

Seguridad en el manejo

Uso médico indicado

Uso médico indicado

Renamic permite comunicar con el marcapasos o DAI implantables durante la implantación o el seguimiento.

Este dispositivo está diseñado para las tareas siguientes:

- Realización de pruebas de detección, del umbral de estimulación y de impedancia
- Interrogación de datos de los generadores, como parámetros del programa, datos estadísticos y episodios registrados así como EGMI en tiempo real
- Indicación, impresión, almacenamiento y exportación de los datos del generador a fin de analizarlos o documentarlos
- Transmisión de los parámetros al generador

Conocimientos especializados necesarios

Conocimientos técnicos
requeridos

El dispositivo debe ser utilizado por médicos y por personal médico cualificado. Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca de electroterapia del corazón. Únicamente el personal médico especializado dotado de estos conocimientos específicos está capacitado para emplear de forma adecuada el dispositivo.

Normativa para los
operarios de productos
técnicos

Esta normativa tiene validez legal en la República Federal de Alemania. Recomendamos a nuestros clientes de fuera de Alemania que también la tengan en cuenta.

Según la Sección 2, § 5 Empleo y uso:

"El operador solo puede manejar un producto médico de los listados, si previamente el fabricante o una persona debidamente autorizada y que actúe de acuerdo con el fabricante:

- 1. Somete este producto médico a una prueba de funcionamiento en el lugar de trabajo.
- 2. La persona encargada por el operador ha recibido las instrucciones adecuadas sobre la manipulación y aplicación correctas, el funcionamiento del producto médico y las posibilidades de conexión con otros productos médicos, objetos y accesorios que se incluyen en el manual de instrucciones y en las informaciones e indicaciones de reparación relativas a la seguridad que se puedan adjuntar a dicho manual.

[...]

(3) La realización de la prueba de funcionamiento según el párrafo 1, punto 1 y la formación de la persona encargada por el operador según el párrafo 1, punto 2 deben documentarse".

Riesgos residuales

Evaluación de los riesgos

La evaluación de los riesgos realizada por el equipo de gestión de riesgos del fabricante dio como resultado que los riesgos residuales son los mínimos posibles dentro de lo razonable.

Tal evaluación da por supuesto que el dispositivo es empleado conforme al uso previsto por personal médico cualificado y se somete al servicio e inspección prescritos por el fabricante, todo ello conforme a las indicaciones de seguridad del presente manual técnico.

Indicaciones generales de seguridad

Manual técnico

Emplee el dispositivo únicamente conforme a lo estipulado en el presente manual técnico.

Riesgos por uso inadecuado

Ignorar las indicaciones de seguridad puede suponer un peligro para los pacientes y el personal, así como para el equipamiento técnico.

Nota: Ignorar las indicaciones de seguridad conlleva la pérdida de los derechos de indemnización por daños, así como la exención de responsabilidad.

Entre otros, cabe destacar los peligros siguientes:

- Fallo de funciones importantes de los dispositivos
- Peligro para las personas debido a efectos eléctricos

Prohibición de modificaciones

Las operaciones de reparación y ampliación o modificación del dispositivo solo pueden ser realizadas por el fabricante BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por este fabricante para ello.

Recambios y accesorios

El uso de recambios originales y de accesorios autorizados por BIOTRONIK es fundamental para garantizar su seguridad. La utilización de otros componentes exime al fabricante de toda responsabilidad por daños resultantes y anula la garantía.

Averías

No emplee dispositivos averiados o dañados.

Supervisión médica

El dispositivo solo puede utilizarse bajo estricta supervisión médica. Durante el funcionamiento, es preciso supervisar la frecuencia cardíaca del paciente y con cada estimulación debe cerciorarse de que la representación de los eventos y sus resultados sea plausible valiéndose de un monitor de ECG externo.

Observación del paciente

Mantenga a todo paciente bajo observación durante un periodo de tiempo adecuado, a fin de controlar la tolerancia y eficacia de las combinaciones de parámetros.

Equipamiento de emergencia	Tenga preparado en todo momento un equipamiento básico de emergencia: • Desfibrilador • Set para intubación • Oxígeno • Medicación de emergencia Además, es preciso tener preparado un marcapasos externo para pacientes con dependencia del marcapasos.
Sistema de soporte vital	No emplee este dispositivo como sistema para mantener las funciones vitales del paciente.
Líquidos	• No emplee jamás el dispositivo si está húmedo o mojado. • Procure que no entre ningún líquido por descuido en el dispositivo (p. ej. de infusiones).
Potencial electrostático	Es preciso equilibrar los potenciales electrostáticos habidos entre el personal médico y los pacientes. Antes de emplear el dispositivo, el potencial entre el médico o el personal médico y el paciente debe equilibrarse, tocando al paciente en una zona lo más alejada posible del electrodo.
Grabadora externa de ECG	Durante la implantación monitorice adicionalmente la frecuencia cardiaca del paciente con un monitor ECG o un registro ECG.
Desfibrilación	• Combinado con el cable de ECG autorizado, el dispositivo es resistente a la desfibrilación. Tras una desfibrilación compruebe que el dispositivo siga funcionando correctamente. • Durante la desfibrilación no toque al paciente ni el programador ni los accesorios conectados a él. De lo contrario, usted mismo corre el peligro de recibir una descarga eléctrica.

Condiciones de uso

Transporte y almacenamiento



- Si el embalaje presenta daños, póngase en contacto de inmediato con BIOTRONIK. No encienda el dispositivo.

ATENCIÓN

Funcionamiento anómalo por daños externos

Los golpes mecánicos, por ejemplo, por caída del dispositivo (desembalado a distancias de caída superiores a 5 cm) pueden repercutir negativamente y de forma duradera en el funcionamiento del sistema.

- No emplee este dispositivo en caso de daños visibles.
- Encargue a BIOTRONIK la comprobación y, en caso necesario, la reparación del dispositivo.

Emplazamiento

Emplee el dispositivo exclusivamente en lugares que cumplan las condiciones siguientes:

- Donde no haya peligro de explosión
- En lugares indicados para fines médicos
- Enchufe de red de la clase de protección I con conexión de toma de tierra

El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. Debe estar colocado de manera que sea imposible que resbale, ni siquiera con los cables conectados, y de modo que el paciente no pueda tocar más que los componentes de aplicación del cabezal de programación y el cable ECG.

Alimentación de tensión

El dispositivo debe accionarse exclusivamente en lugares destinados a uso médico y conectarse a la red de tensión alterna de 230 V / 50 Hz o 115 V / 60 Hz. La conexión debe cumplir las condiciones siguientes:

- La instalación eléctrica cumple por lo menos los requisitos de la norma IEC 60364-7-710:2002 grupo 1.
- El cable del dispositivo va directamente a un enchufe de instalación fija. No hay entremedias ningún enchufe múltiple de ubicación libre conectado.
- Al combinarlo con otros dispositivos, queda prohibido emplear enchufes múltiples de ubicación libre.
- Deben emplearse exclusivamente cables de conexión a la red adecuados para dispositivos médicos, p. ej., los cables de red de BIOTRONIK (véase Accesorios, p. 157) o equivalentes con una identificación de cable H05VV 3x0,75 mm, H05VV 3x1 mm o SJT AWG18.

Cables y conexiones

- Cambie cualquier tipo de cable, incluso con mínimos daños reconocibles.
- Tienda todos los cables de conexión entre el paciente y el dispositivo así como dentro de los dispositivos de medida configurados de manera que no haya riesgo de tropezar y que se amortigüe de forma segura cualquier posible estirón.
- Si no está explícitamente permitido en el apartado correspondiente del manual técnico, en general los cables solo deben conectarse y desconectarse con el dispositivo apagado.
- Procure que las superficies de contacto de todos los puertos y enchufes estén completamente limpias. Los contactos sucios pueden distorsionar las señales y, por lo tanto, llevar a diagnósticos erróneos.
- Procure que ni los enchufes ni los receptáculos presenten condensación. En su caso, deje que sequen antes de conectarlos.
- No enchufe por la fuerza los conectores macho en los receptáculos y al desconectar los conectores no tire del cable para desbloquearlos.
- Todas las conexiones están marcadas para que sean inconfundibles y señalizadas en los puntos de conexión.

Entorno del paciente

Está permitido emplear el dispositivo en las inmediaciones del paciente.

El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca, de modo que el paciente no pueda tocar más que los componentes de aplicación del cabezal de programación y el cable ECG.

Queda prohibido que el médico toque simultáneamente al paciente y las conexiones de los puertos USB o las interfaces de módulos o del cabezal de programación.

Empleo con otros dispositivos

Este dispositivo no debe emplearse junto con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia en pacientes.

Parámetros iniciales, preajustes

Una vez conectado, el dispositivo trabaja con los preajustes de BIOTRONIK o bien con los parámetros iniciales configurados previamente por el usuario.

Nota: Aparte de los parámetros iniciales preajustados por BIOTRONIK es posible guardar y activar parámetros iniciales propios.

Interferencias electromagnéticas

Posibles interferencias electromagnéticas

Este dispositivo está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias del dispositivo se ha reducido al mínimo. Así, este dispositivo cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (en la versión vigente en el momento del suministro).

No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros dispositivos eléctricos, sobre todo si están averiados, pueden llevar a afectar en cada caso el funcionamiento del dispositivo.

Contemple la posibilidad de tales interferencias, si observa los fenómenos siguientes:

- El dispositivo se ha encendido solo.
- El dispositivo detecta ritmos espontáneos erróneos en el ECG, EGMI o canal del marcador (artefactos).
- El dispositivo muestra otras funciones que no se explican.

Es posible restablecer el funcionamiento correcto del dispositivo adoptando las medidas siguientes:

- Apague el dispositivo eléctrico que causa la interferencia.
- Aleje la fuente de interferencias del dispositivo.
- Desconecte y vuelva a conectar el programador o separe las conexiones eléctricas entre el dispositivo y la fuente de interferencias, en tanto que ello pueda realizarse sin peligro.

Si las interferencias persisten, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Nota: El uso de accesorios distintos a los estipulados para el dispositivo por BIOTRONIK puede conllevar una mayor emisión de interferencias o una resistencia a las interferencias mermada.

Nota: El uso de accesorios estipulados para el dispositivo por BIOTRONIK en otros dispositivos puede conllevar una mayor emisión de interferencias o una resistencia a las interferencias mermada.

Nota: Los aparatos radioeléctricos portátiles de comunicación pueden interferir en el dispositivo.

Prueba IEM

La telemetría entre el cabezal de programación y el generador puede verse afectada por interferencias electromagnéticas (IEM). Esto se traduce, entre otras cosas, en la dificultad, e incluso en la imposibilidad, de llevar a cabo la interrogación o la programación del generador. La prueba IEM (véase la ayuda del software del dispositivo) permite localizar y neutralizar las fuentes de interferencias electromagnéticas.

Mantenimiento, cuidado, eliminación

Para el dispositivo rigen las siguientes prescripciones.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte al manejar líquidos

¡Antes de proceder a la limpieza y desinfección de las superficies del dispositivo, desenchufe el conector de alimentación!



ATENCIÓN

Peligro de explosión por productos de limpieza y desinfectantes

Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, deje que se evaporen los detergentes y desinfectantes.



ATENCIÓN

Daños a causa de los productos de limpieza

Los detergentes abrasivos y otros disolventes orgánicos, como el éter o la gasolina, pueden agredir la superficie del dispositivo, por lo que no deben utilizarse.

Limpieza y desinfección

- Utilice paños suaves que no desprendan pelusa.
- Limpie la carcasa pasando un paño húmedo con una solución jabonosa suave o con alcohol de isopropilo al 70%.
Utilice para desinfectar productos de base aldehídica o alcohólica, por ejemplo Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000, Aldasan 2000.
- Limpie regularmente por aspiración las ranuras de ventilación.
- Compruebe visualmente las conexiones: los contactos de todas las conexiones y los cables a conectar no deben presentar ensuciamiento de ningún tipo.
- Utilice para desinfectar el cable y el adaptador del paciente una mezcla de Isopropanol al 70% y agua al 30% o Lysoformin 3000: déjelo actuar 15 minutos en concentración del 2%.

Esterilizabilidad

- Este dispositivo no se puede esterilizar.

Comprobación previa a cada uso

- Cada vez que vaya a usarlo, debería Ud. examinar brevemente el dispositivo y los accesorios homologados. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento:
 - Comprobación de la carcasa para detectar daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, desgarros, etc.
 - Comprobación del cable (aislamiento, roturas, etc.) y de las zonas de conexión del cable
 - Comprobación de la presencia del lápiz de manejo
 - Comprobación de la legibilidad de las rotulaciones
 - Comprobación de las indicaciones (p. ej. hora y fecha)
 - Sencilla comprobación del funcionamiento eléctrico: conexión del dispositivo; se efectúa automáticamente una prueba de funcionamiento interna.
 - Si no aparece ningún mensaje de error, significa que no se ha encontrado ningún fallo y que puede utilizar el dispositivo.

Inspección

La inspección es un control periódico de la seguridad técnica conforme a las normas relativas a los equipos médicos. Sirve a la seguridad de los dispositivos.

- Hay que realizar una inspección
 - tras haber usado el dispositivo junto con instrumental quirúrgico de AF o desfibriladores,
 - cuando se sospeche que existen fallos de funcionamiento,
 - una vez al año.
- De esta inspección puede encargarse BIOTRONIK.
- Esta inspección habrá de realizarse conforme a las especificaciones del fabricante, que tendrá a disposición suya cuando lo solicite. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

Cambio de fusibles

Los fusibles se encuentran encima de la conexión a la red en un portafusibles.

**ATENCIÓN****Voltaje de red - Peligro de muerte por descarga eléctrica**

Antes de empezar con el cambio de fusibles, apague el dispositivo y desenchufe el cable de red.

**ATENCIÓN****Peligro de muerte por descarga eléctrica**

Los fusibles defectuosos pueden indicar un fallo técnico del dispositivo. Lleve a cabo una inspección después del cambio de fusibles pero antes de retomar el funcionamiento del equipo (véase Inspección, p. 124).

Paso	Acción
1	Para desbloquear el portafusibles presione simultáneamente las pestañas de sujeción derecha e izquierda.
2	Tire del portafusibles para sacarlo.
3	Sustituya el fusible o fusibles usados por otro del mismo tipo (véase Conexión de red, p. 154).
4	Vuelva a insertar el portafusibles, teniendo en cuenta que quede bien encajado.

Eliminación

- Este dispositivo contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- El símbolo en la placa de características (un contenedor de residuos tachado) indica que la eliminación debe llevarse a cabo conforme a la Directiva RAEE. La barra negra debajo del símbolo indica que el dispositivo se suministró con posterioridad a la entrada en vigor de la versión nacional de la Directiva RAEE.
- Envíe los dispositivos que ya no se utilicen de vuelta a BIOTRONIK.

Eliminación de cables

Nota: Los cables a eliminar que hayan entrado en contacto con sangre deberán desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Los cables sin contaminar deberán desecharse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

3

Puesta en marcha

Esquema del dispositivo

Dispositivo en la posición de trabajo



Fig. 1: Elementos de control del dispositivo en la posición de trabajo, vista anterior, derecha

Explicación de las posiciones

Explicación de cada una de las posiciones:

Posición	Designación, descripción
1	Pantalla (táctil)
2	Cuerpo del dispositivo
3	Puertos USB
4	Puerto ECG
5	Ranura para módulo de expansión
6	Botón de desbloqueo de la pantalla (derecha)
7	Fijación para correa de transporte (derecha)
8	Portalápiz

Posición	Designación, descripción
9	Botón de desbloqueo para la tapa del compartimento del PGH
10	Botones de impresora
11	Lápiz de manejo en el receptáculo lápiz
12	Botón de programa de seguridad
13	Botón de choque de emergencia

Dispositivo en la posición de transporte

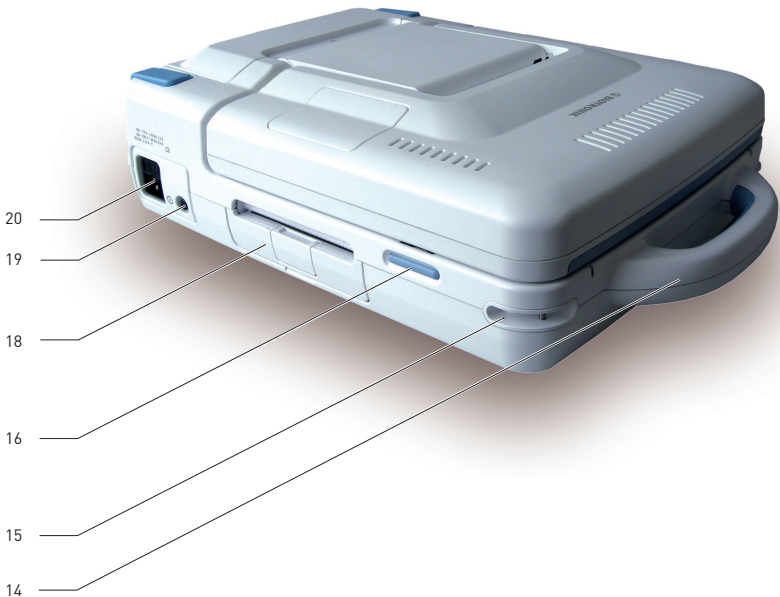


Fig. 2: Elementos de control del dispositivo en la posición de transporte, vista anterior, izquierda

Explicación de las posiciones

Explicación de cada una de las posiciones:

Posición	Designación, descripción
14	Asa de transporte
15	Fijación para correa de transporte (izquierda)
16	Botón de desbloqueo de la pantalla (izquierda)
18	Bandeja de papel de la impresora interna
19	Botón on/off
20	Conexión de red y fusible

Compartimento del PGH

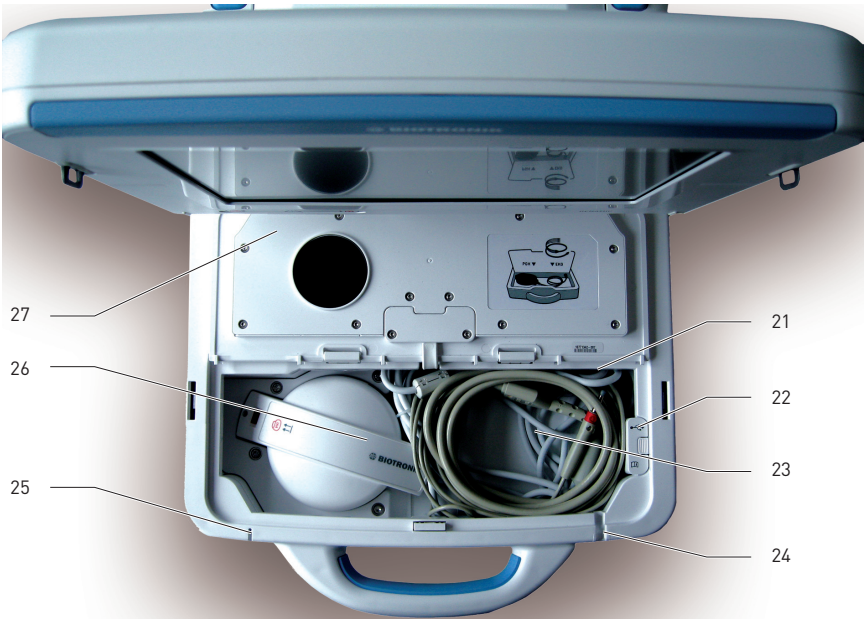


Fig. 3: Elementos de control del dispositivo, vista superior y anterior, compartimento del PGH con la tapa abierta

Explicación de las posiciones

Explicación de cada una de las posiciones:

Posición	Designación, descripción
21	Conexión del cabezal de programación
22	Ranura USB del adaptador Bluetooth USB
23	Cable del cabezal de programación y del ECG
24	Salida para cable del cabezal de programación
25	Indicador de encendido
26	Cabezal de programación (PGH)
27	Tapa del compartimento del PGH

Compartimento de cable



Fig. 4: Elementos de control del dispositivo, vista superior y posterior, compartimento de cable con la tapa abierta

Explicación de las posiciones

Explicación de cada una de las posiciones:

Posición	Designación, descripción
28	Almohadillas antideslizantes
29	Lengüeta de sujeción
30	Cable de alimentación en el compartimento de cable
31	Tapa del compartimento de cable

Transporte y colocación

Transporte del dispositivo

- Renamic dispone por delante de un asa ergonómica integrada de forma fija y por detrás de una lengüeta de sujeción gracias a la cual es posible transportar el dispositivo de forma segura en cualquier posición.
- Además, es posible fijar al dispositivo una correa de transporte.
- Las almohadillas antideslizantes de diseño especial permiten colocar el dispositivo tanto en posición horizontal como perpendicular.
- Si se levanta levemente el dispositivo (por el asa), los rebordes deslizantes de las almohadillas permiten maniobrar suavemente sobre superficies lisas (mesas, estanterías).
- Una vez posado el dispositivo, las almohadillas antideslizantes garantizan una posición segura muy difícil de desplazar si no se aplica una fuerza considerable.



ADVERTENCIA

Peligro para el usuario

Peligro de tropezarse durante el transporte con cables conectados.

- Antes del transporte, retire los cables conectados al dispositivo y guárdelos en los compartimentos previstos para ellos.

Colocación del dispositivo



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El dispositivo no es estéril y no puede esterilizarse.

- No coloque el dispositivo en la zona estéril, ni tampoco de forma que el ventilador sople en dirección a la zona estéril.

Nota: Está permitido emplear el dispositivo en las inmediaciones del paciente.

- El dispositivo debe colocarse en una superficie nivelada y seca. Procure que esté colocado de manera que sea imposible que resbale, ni siquiera con los cables conectados, y de modo que el paciente no pueda tocar más que los componentes de aplicación del cabezal de programación y el cable ECG. Queda prohibido que el médico toque simultáneamente al paciente y las conexiones de los puertos USB o las interfaces de módulos o del cabezal de programación.

Giro de la pantalla hacia arriba

- En la posición de transporte (pantalla plegada) la pantalla se desbloquea presionando simultáneamente los dos botones de desbloqueo. El desbloqueo se percibe tanto de forma acústica como táctil.
- Sujete lateralmente la pantalla con ambas manos y despliéguela hacia arriba hasta que se encuentre en la posición de trabajo deseada (1.).
- Incline la pantalla por el extremo del brazo de la pantalla (2.). Las posiciones de trabajo pueden modificarse de forma seguida.

Gracias a una suspensión con autoenclave, la pantalla permanece fija en cualquier posición que se ajuste.

Las dos juntas del brazo de la pantalla permiten una amplia variabilidad en la posición de trabajo.

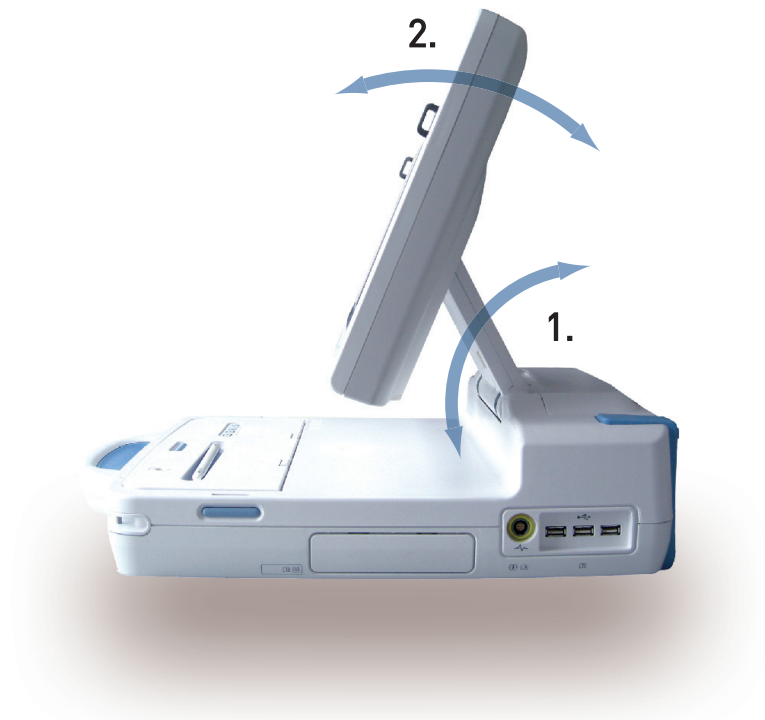


Fig. 5: Radios de inclinación de la pantalla y del brazo

Conexiones y cable

Indicaciones básicas para cables y conexiones



Nota: No introduzca las clavijas por la fuerza en las tomas. Al desenchufar los conectores no tire del cable.

Nota: Conecte solamente aquellos dispositivos externos que satisfagan los estándares de las normas DIN EN 60601 o DIN EN 60950. Solo así queda garantizado un funcionamiento sin fallos.

ATENCIÓN

Reacciones alérgicas, infecciones

Evite que el cable o el cabezal de programación rocen heridas o la piel del paciente.

Conexión del cabezal de programación

La conexión del cabezal de programación se encuentra en la parte superior derecha en el compartimento del PGH. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 127, posición 21.

- Tire del extremo corto del cable del compartimento del PGH y conecte el cable del cabezal de programación a la conexión del dispositivo.
- Pase el cable del cabezal de programación por la boquilla de paso del compartimento del PGH. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 127, posición 24.

Nota: Puesto que el dispositivo permanece operativo en posición de transporte (pantalla abatida y encastrada), el cabezal de programación puede también seguir conectado en esta posición.

Conexión del cable ECG



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por cables dañados.

Un cable deteriorado menoscaba el funcionamiento y pone en peligro al paciente.

- No utilice cables dañados.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

Las diferencias de potencial electrostático pueden provocar corrientes peligrosas para el paciente.

- Compense posibles diferencias de potencial electrostático al paciente tocándolo brevemente con la mano a una distancia segura del electrodo.

**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente o el usuario por conducción de energía en derivaciones de ECG de superficie**

La energía eléctrica conducida en las derivaciones de ECG de superficie puede provocar lesiones cutáneas o arritmias.

- Los conectores del cable de ECG no deben tocar piezas conductoras o puestas a tierra ni introducirse en tomas de enchufe u otras conexiones eléctricas.
- Fije bien y con seguridad todos los conectores del PK-222 del lado del paciente.
- Fije bien al paciente todos los conectores no utilizados, p. ej. cuando no se usen todas las conexiones del ECG de superficie.

**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente por reacciones alérgicas**

El contacto del cable con heridas abiertas puede provocar reacciones alérgicas.

- Evite que el cable entre en contacto con heridas abiertas.

**ADVERTENCIA****Peligro por pérdida de funcionalidad**

Un cable húmedo puede presentar un funcionamiento anómalo y poner en peligro al paciente.

- No utilice cables húmedos.

**ADVERTENCIA****Peligro por corrientes eléctricas**

Los contactos de cable no utilizados podrían derivar corrientes eléctricas al paciente.

- Fije los contactos de cable no utilizados cerca del paciente.

Nota: La conexión ECG puede establecerse y volver a separarse con el dispositivo conectado.

Renamic puede utilizarse con el cable ECG PK-222:

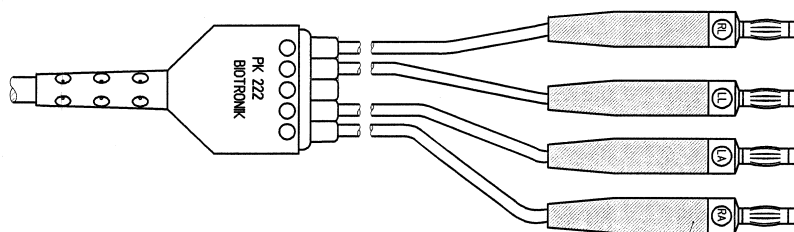


Fig. 6: cable ECG PK-222 con clavijas banana para derivaciones de las extremidades según Einthoven

El cable ECG PK-222 tiene

- Del lado del dispositivo: conector Redel, serie P, 14 polos, codificado a 40° y
- Del lado del paciente: 4 clavijas banana con código de color.

Nota: El cable ECG PK-222 es no estéril y no puede esterilizarse. Tenga en cuenta las indicaciones de limpieza y desinfección en el apartado Mantenimiento, cuidado, eliminación, p. 123.

La conexión ECG se encuentra en la parte trasera derecha del dispositivo.



Fig. 7: Ubicación de la conexión ECG

- Conecte el cable ECG a la conexión ECG.

Nota: Los cables a eliminar que hayan entrado en contacto con sangre deben desecharse como residuo médico contaminado, respetando el medio ambiente.

Nota: Para más información acerca de los electrodos adhesivos y de pinza admisibles para las fugas superficiales véase el apartado Accesorios opcionales (compatibilidad con productos de otros fabricantes), p. 158.

Conexión de dispositivos USB

Los puertos USB del dispositivo están diseñados para la conexión de diferentes equipos compatibles, p. ej. un módulo de almacenamiento Flash USB (llave USB), un adaptador para monitor externo o un adaptador para una interfaz serie.

Nota: La llave USB necesaria para la transferencia de datos tiene que cumplir el estándar Microsoft Bluetooth Stack.

Nota: La conexión USB puede establecerse y volver a separarse con el dispositivo conectado.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

Durante la conexión o la desconexión de los dispositivos USB pueden producirse interferencias.

- Aparte del módulo SafeSync, no conecte otros dispositivos USB al programador durante el seguimiento.
- No desconecte dispositivos USB del programador durante el seguimiento.

**ADVERTENCIA****Peligro para el usuario por la conexión de accesorios USB no conformes**

Las corrientes de fuga pueden provocar lesiones cutáneas o arritmias.

- No utilice para el uso combinado con otros dispositivos alargadores portátiles con enchufes múltiples; conecte todos los dispositivos a cajas de enchufe de instalación fija del mismo circuito eléctrico para uso médico.

**ATENCIÓN****Riesgo de exceder los valores de corriente de fuga si se conectan dispositivos externos con alimentación eléctrica propia o una conexión eléctrica a otros equipos.**

- Conecte exclusivamente dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1: 2005 o IEC 60950.
- Los aparatos alimentados por la red deben cumplir la norma IEC 60601-1: 2005 o estar conectados al puerto USB mediante un separador aislante (IEC 60601-1:2005, sección 16.5) con una rigidez dieléctrica mínima de 1,5 kV (por ejemplo, hub USB aislante modelo UISOHUB4 de la empresa B&B electronics). En caso de que el separador requiera una alimentación eléctrica propia, esta debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950.
- Coloque aquellos dispositivos que no cumplan la norma IEC 60601-1:2005 siempre a una distancia mínima de 1,5 m respecto al paciente.
- Antes de la primera puesta en funcionamiento, compruebe y documente todas las combinaciones de dispositivos conforme a la norma IEC 60601-1: 2005 secc. 16.
- Efectúe dicha comprobación al menos una vez al año atendiendo a todas las disposiciones legales.

Hay tres puertos USB en la parte posterior derecha del dispositivo y uno en el compartimento del PGH (conexión UBS recomendada para el adaptador Bluetooth).



Fig. 8: Ubicación de los puertos UBS

- Conecte el respectivo dispositivo o cable USB en el puerto USB.

Equipamiento del dispositivo con un adaptador Bluetooth USB

Si reequipa el dispositivo con un adaptador Bluetooth, diferentes aparatos aptos para esta tecnología podrán comunicar sin necesidad de cable con el programador.

BIOTRONIK suministra con el programador un adaptador Bluetooth adecuado.

- Antes de utilizar el adaptador Bluetooth, asegúrese de que esté permitido su uso para la comunicación por radio Bluetooth en su país o región.

El slot recomendado para el adaptador Bluetooth se encuentra en el compartimento del PGH, a la derecha debajo de un capuchón protector. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 127, posición 22.

Recomendamos conectar el adaptador Bluetooth con el dispositivo desconectado.

- Abra el compartimento del PGH y quite el capuchón del slot para el adaptador Bluetooth.
 - Conecte el adaptador Bluetooth al puerto USB.
 - Vuelva a colocar el capuchón sobre el adaptador Bluetooth USB.
-

Alimentación eléctrica

Fuente de alimentación

El dispositivo debe accionarse exclusivamente en lugares destinados a uso médico y conectarse a la red de tensión alterna.

- 100 – 115 V $\pm$ 10% / 60 Hz / 1,2 A / CA
- 220 – 230 V $\pm$ 10% / 50 Hz / 0,6 A / CA

Conexión del cable de alimentación al dispositivo

La conexión de la alimentación eléctrica se encuentra en la parte posterior izquierda del dispositivo.

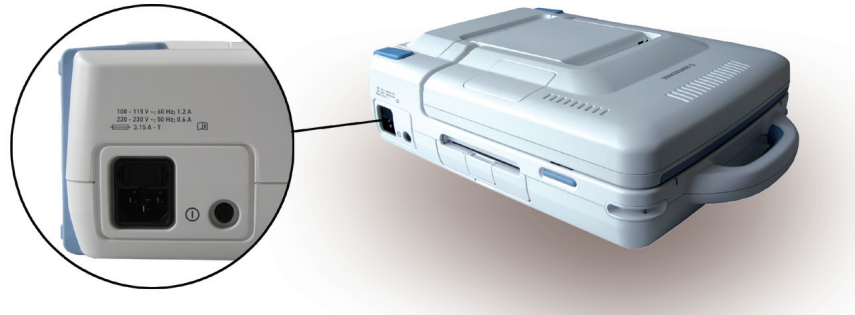


Fig. 9: Posición de la conexión de red

- Conecte el cable de alimentación suministrado a la conexión de red del dispositivo y, a continuación, al enchufe adecuado.

Conexión y desconexión

Conexión del dispositivo. El botón on/off se encuentra en la parte posterior izquierda del dispositivo.

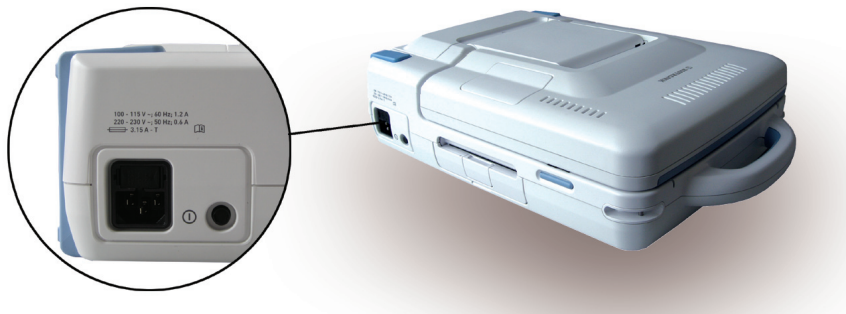


Fig. 10: Posición del botón on/off al lado de la conexión de red.

- Para conectar el dispositivo pulse una vez el botón on/off hasta el punto de acción.
- El indicador de encendido situado en la parte anterior izquierda del dispositivo se encenderá.

Posición del indicador de encendido: Véase la figura Compartimento del PGH, p. 127, posición 25.

Nota: El dispositivo puede conectarse tanto en la posición de trabajo (pantalla desplegada) como en la de transporte (plegada). El indicador de encendido es visible en ambos casos.

Arranque del sistema operativo

Tras conectarlo, se inicializa el sistema operativo.

Durante este proceso no es posible manejar el dispositivo, ya que va dibujándose paso a paso la pantalla de inicio.

Disponibilidad para el servicio, pantalla de inicio

Una vez inicializado el sistema operativo con éxito, se visualiza la pantalla completa de inicio, lo cual indica que el dispositivo está disponible para el servicio.

Dependiendo de si el cabezal de programación está conectado, de si tiene contacto telemétrico con un generador activo y de las conexiones que están ocupadas, la pantalla de inicio puede mostrar más detalles u otros distintos.

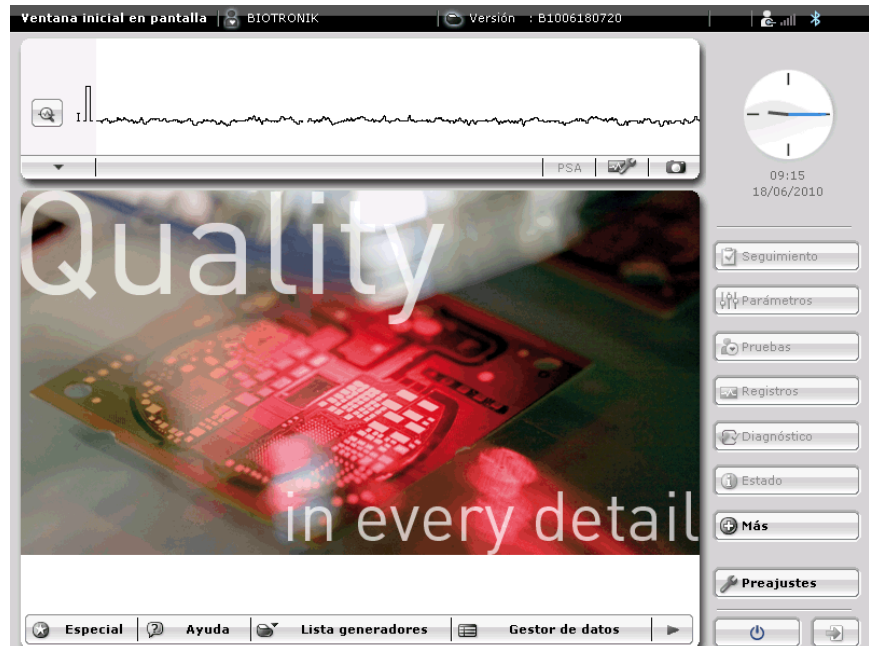


Fig. 11: Pantalla de inicio tras la inicialización correcta del sistema operativo

- Compruebe continuamente la plausibilidad de todas las indicaciones y señales. Si aparecen indicaciones no plausibles, busque las causas. En su caso, desconecte el dispositivo y vuelva a conectarlo.

Desconecte el dispositivo.

- Para desconectar el dispositivo pulse una vez el botón on/off hasta el punto de acción o apague el dispositivo a través de la interfaz de usuario.



ATENCIÓN

Peligro para la integridad de los datos

Una desconexión repentina de la red puede conllevar una alteración de los datos

- Para desconectar el dispositivo pulse exclusivamente el botón on/off hasta el punto de acción o el menú de la interfaz de usuario.

Nota: El dispositivo no se apaga si pliega la pantalla y la encaja.

Por lo tanto, es posible dejar el dispositivo operativo y retirarlo temporalmente plegado para que no estorbe. Tenga en cuenta los cables conectados.

Al desplegar la pantalla el programador volverá a estar plenamente disponible para el servicio.

4 Empleo de Renamic

Botones, indicaciones y señales

Botones del dispositivo El dispositivo cuenta con algunos botones que tienen asignadas funciones fijas. Resumen de los botones del dispositivo:

	Designación	Descripción
1	Botones de emergencia	• Botón de programa de seguridad para conectar el programa de seguridad (estimulación de emergencia) del generador. El programa de seguridad se aplica de inmediato (véase: Programas de emergencia, p. 141) • Botón de choque de emergencia para disparar un choque de emergencia mediante el DAI. En dos pasos controlados se envía el choque de emergencia (véase: Programas de emergencia, p. 141)
2	Botones de impresora	Botones para manejar la impresora interna (véase: Empleo de la impresora interna, p. 148)
3	Interruptor de conexión o desconexión	Botón para encender y apagar el dispositivo (véase: Conexión y desconexión, p. 137)

- A excepción del envío del choque de emergencia, cada una de estas funciones se activa pulsando una vez el botón correspondiente hasta el punto de acción.

Posición de los botones Los botones de emergencia se encuentran en la parte anterior de la pantalla, en la esquina inferior izquierda.



Fig. 12: Posición de los botones de emergencia

Los botones de impresora se encuentran en la parte izquierda, sobre la tapa del compartimento del PGH.



Fig. 13: Posición de los botones de impresora

Indicador de encendido	El indicador de encendido muestra si el dispositivo está encendido (se enciende) o apagado (está apagado). Se encuentra en el borde anterior izquierdo del dispositivo. Véase la figura Compartimento del PGH, p. 127, posición 25.
Pantalla	La pantalla es táctil y se maneja con el lápiz de manejo o con el dedo. En la pantalla se visualiza lo siguiente: • Parámetros y valores medidos • ECG, EGMI y canales del marcador • Botones
Botones de la pantalla	Las funciones individuales pueden seleccionarse mediante botones visualizados en pantalla. Estos botones reaccionan al tacto o a una leve presión con el lápiz de manejo o el dedo.
Señal acústica	El dispositivo emite una señal acústica cuando se pulsa un botón. El software le permite activar o desactivar las señales acústicas de botones.

Programas de emergencia

GUÍA RÁPIDA EN CASO DE EMERGENCIA

PROGRAMA DE SEGURIDAD (ESTIMULACIÓN DE EMERGENCIA):

Paso	Acción
1	Establezca el contacto telemétrico.
2	Pulse el botón de programa de seguridad: 

ENVÍO DEL CHOQUE DE EMERGENCIA:

Paso	Acción
1	Establezca el contacto telemétrico.
2	Pulse el botón de choque de emergencia: 
3	Seleccione en la ventana de diálogo [CHOQUE DE EMERGENCIA] .

Finalidad de los botones de emergencia

Las botones de emergencia tienen las funciones siguientes:

- Permiten configurar con una sola pulsación los parámetros del programa de seguridad (estimulación de emergencia).
- Inician la estimulación de emergencia o el choque de emergencia.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente a causa de un nivel elevado de energía

Los programas de emergencia conducen un nivel elevado de energía al paciente.

- Dispare el programa de seguridad o el choque de emergencia exclusivamente bajo la supervisión de un médico.

Requisito

Existe contacto telemétrico entre Renamic y el generador activo.

Proceso

El empleo de los botones de emergencia tiene las repercusiones siguientes:

- Se desactiva la programación efectiva del generador en cuestión.
- Se activan los valores correspondientes de los parámetros de emergencia y se inicia el programa de emergencia seleccionado.

Posición de los botones de emergencia



Fig. 14: Posición de los botones de emergencia en el dispositivo

Inicio de la estimulación de emergencia

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Establezca el contacto telemétrico.
2	Pulse el botón de programa de seguridad: 

Conclusión de la estimulación de emergencia

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Configure en el programa del generador los parámetros permanentes que desee y transmítalos al generador.

Envío de un choque de emergencia

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción	Resultado
1	Establezca el contacto telemétrico.	Se establece el contacto telemétrico entre el DAI y Renamic.
2	Pulse el botón de choque de emergencia: 	- Se configuran los valores de los parámetros del choque de emergencia. - Una ventana de diálogo le ofrece como medida de seguridad la posibilidad de cancelarlo.
3	Seleccione en la ventana de diálogo [CHOQUE DE EMERGENCIA] .	- Se cargan los condensadores de choque del DAI. - Renamic envía un choque de emergencia de 30 o 36 J a través del DAI.

Valores de parámetro

Tabla 1: Valores de parámetro preajustados del programa de seguridad

Parámetro	Valor
Modo	VVI
Frecuencia básica	70 ppm
Amplitud de impulso	7,5 V
Duración del impulso	1,5 ms

Tabla 2: Valores de parámetro preajustados del choque de emergencia

Parámetro	Valor
Forma de choque	Bifásica
Tipo	DF (choque de desfibrilación)
Energía	• 30 J • Generador de energía elevada: 36 J

Cabezal de programación



Fig. 15: Cabezal de programación (PGH) con cable de conexión

Requisitos

- Antes de encenderlo, conecte el cabezal de programación a Renamic (véase: Conexión del cabezal de programación, p. 131).
- Si emplea el cabezal de programación en condiciones de esterilidad, utilícelo con una funda estéril (véase: Volumen de suministro y accesorios, p. 157).



ATENCIÓN

Peligro para objetos sensibles a campos magnéticos

El cabezal de programación contiene un potente imán.

- Manténgalo alejado de objetos sensibles a imanes, como, por ejemplo, disquetes de ordenador, tarjetas de crédito o relojes de pulsera.

Telemetría: principio

La comunicación entre el programador y el generador se realiza por telemetría a través del cabezal de programación o la telemetría RF SafeSync. La telemetría RF SafeSync no es compatible con todos los generadores (véase el manual técnico del marcapasos implantable o DAI previsto).

La telemetría RF SafeSync permite una conexión de telemetría sin cabezal de programación entre el programador y los generadores con función SafeSync de BIOTRONIK. El programador y los generadores con función SafeSync de BIOTRONIK están equipados con un transmisor y un receptor especiales que permiten la radiotransmisión en la zona de alta frecuencia. El establecimiento de la telemetría RF SafeSync depende de cada generador. Siga las indicaciones que aparecen en la ayuda en línea del programador y en el manual técnico del generador para establecer la telemetría RF SafeSync.

En la telemetría a través del cabezal de programación, los datos de salida del generador (digitales y analógicos) se convierten en impulsos codificados digitalmente y se transmiten a través de un acoplamiento inductivo entre las bobinas del cabezal de programación y las del generador.

En algunos generadores solo se puede realizar la telemetría si antes se ha conectado al generador un interruptor magnético. Por ello, el cabezal de programación integra un potente imán permanente. Antes de que el cabezal de programación y el generador puedan intercambiar datos, hay que conectar el interruptor magnético del generador.

Cuando está desconectado, la telemetría está bloqueada. De este modo se protege el generador de una reprogramación indeseada. En algunos generadores, la conexión del interruptor magnético produce además un cambio a un programa de estimulación asíncrono (véase el manual técnico del generador correspondiente).

Cómo establecer la telemetría

En cada uno de los cabezales de programación se encuentran flechas que sirven de indicador de posición para colocarlo. Los tacos de silicona que se encuentran en la parte inferior evitan que se deslicen.



Fig. 16: Indicador de posición del cabezal de programación

Establecimiento de la telemetría a través del cabezal de programación

- Coloque el cabezal de programación del programador directamente sobre el generador activo de su paciente, de modo que las flechas apunten en dirección a la cabeza del paciente.

El LED en la parte delantera del cabezal de programación indica el estado del contacto telemétrico con el generador:

Estado del LED (intermitente)	Estado de telemetría
Verde	Contacto telemétrico óptimo
Naranja	Contacto telemétrico en un ámbito de valores límite
Rojo	Contacto telemétrico anómalo
OFF	Sin contacto telemétrico

Establecimiento de la telemetría RF SafeSync

- El establecimiento de la telemetría RF SafeSync depende de cada generador. Siga las indicaciones que aparecen en la ayuda en línea del programador y en el manual técnico del generador para establecer la telemetría RF SafeSync.

El LED en la parte delantera del cabezal de programación muestra el estado de este dispositivo:

Estado del LED (intermitente)	Estado del cabezal de programación
Naranja	No disponible para el servicio (el cambio a la telemetría mediante el cabezal de programación solo puede realizarse con el software)



ATENCIÓN

Mayor consumo de energía

La telemetría RF SafeSync consume algo más de energía. El consumo durante la implantación corresponde de una vez a unos 10 días de tiempo de servicio; el consumo de un seguimiento de 20 min corresponde a unos 3 días. Si durante 5 minutos no se introducen datos, la telemetría pasa al modo de ahorro de energía.

- No efectúe telemetrías RF SafeSync que sean innecesarias.
- Compruebe regularmente la capacidad de la batería del generador.

Uso del botón de programa de seguridad en el cabezal de programación

El cabezal de programación está equipado con un botón de programa de seguridad.



Fig. 17: Botón del programa de seguridad en el cabezal de programación

Esta función se puede iniciar directamente con la máxima prioridad desde cualquier aplicación, siempre y cuando el cabezal de programación se encuentre colocado sobre el generador.

**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente a causa de un nivel elevado de energía**

Los programas de emergencia conducen un nivel elevado de energía al paciente.

- Dispare el programa de seguridad o el choque de emergencia exclusivamente bajo la supervisión de un médico.

Comunicación con los generadores activos

- Software** La interacción y comunicación entre Renamic y los generadores activos se efectúa a través de un software específico para cada generador.
- El software es instalado en el disco duro del dispositivo por empleados de BIOTRONIK.
 - Las actualizaciones de software corren a cargo de empleados de BIOTRONIK o de personas autorizadas por BIOTRONIK que las llevan a cabo in situ.

- Interrogación y programación del generador** Los generadores de BIOTRONIK pueden comunicarse de manera bidireccional con Renamic. Una vez establecida la telemetría, los datos de programa y todos los datos guardados en el generador pueden transmitirse a Renamic.

En función del generador se dispone de un gran número de parámetros configurables. Estos se recopilan y guardan en un programa actual. Renamic reconoce fallos evidentes del programa y facilita su corrección antes de que pueda transmitirse el programa al generador.

Pueden transmitirse los programas siguientes:

- Programa permanente
- Programa temporal
- Programa de seguridad

Un programa temporal es aquel programa con el que el generador estimula transitoriamente siempre y cuando haya contacto telemétrico y se realice una prueba.

Un programa permanente es aquel programa con el que el generador estimula permanentemente y sin contacto telemétrico.

El programa de seguridad es un programa específico del marcapasos que permite efectuar una estimulación de seguridad a un elevado nivel de energía en modo VVI o SSI.

Nota: Puede concluirse en todo momento la aplicación del programa temporal y reactivarse automáticamente de nuevo el programa permanente del generador de la manera siguiente:

- Telemetría a través del cabezal de programación
Levante el cabezal de programación o apague el programador.
- Telemetría RF SafeSync
Desactive el programador o aléjelo de las inmediaciones del generador.

- Transferencia de datos** Los datos de seguimiento se pueden guardar, clasificar y exportar.
- Conexión a un sistema de PC externo para la edición de datos (p. ej. CDM 3000)
 - Conexión a una impresora externa para imprimir todos los datos salvo los ECG en tiempo real
 - Conexión de un stick USB

- Protocolos** Impresora interna para documentar de manera completa lo siguiente:
- Todos los datos de seguimiento, como datos de programa, de prueba y almacenados
 - Todos los ECG en tiempo real, ECG, EGMI, marcas de eventos

Empleo de la impresora interna

Renamic cuenta con una impresora térmica de alta definición capaz de imprimir gráficos. El dispositivo imprime en papel térmico plegable. Véase: Volumen de suministro, p. 157

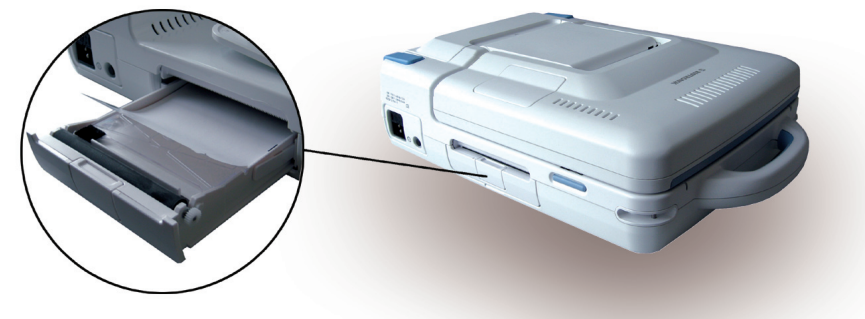


Fig. 18: Bandeja de papel: posición en el dispositivo

Nota: Las impresiones en papel térmico son sensibles a la humedad y pierden el color si se exponen a una luz solar fuerte. Realice copias si desea conservar la documentación durante un largo periodo de tiempo.

Cómo colocar papel de impresora



Proceda del siguiente modo:

ATENCIÓN	
Impresiones inservibles, daños en la impresora Si se emplea papel no previsto para el dispositivo, puede verse afectada la calidad de la impresión o dañarse el dispositivo. • Utilice siempre el papel previsto por BIOTRONIK. Véase: Volumen de suministro, p. 157.	
Paso	Acción
1	Así se abre la bandeja de papel: • Ábrala presionando levemente el cierre superior. • No extraiga la bandeja por completo.
2	Así se extrae la bandeja de papel: • Variante de impresora sin palanca de desbloqueo: — Extraiga la bandeja por completo. • Variante de impresora con palanca de desbloqueo: — Presione el lado derecho de la palanca hacia abajo y extraiga la bandeja por completo.

Paso	Acción
3	Cómo colocar papel de impresora: - Levante la trampilla de separación hacia atrás.  - Tire de la primera hoja de la pila de papel hacia atrás. - Coloque la pila de papel desde arriba en la bandeja, con la marca ancha mirando hacia la izquierda.  - Pliegue la trampilla de separación bajo la primera hoja de papel.  - Introduzca la primera hoja que se encuentra por encima de la trampilla de separación y el rodillo de goma. 
4	Así se cierra la bandeja de papel: - Empuje la bandeja hasta el tope. Si se ha cargado demasiado papel en la bandeja y no se puede empujar bien, retire suficiente papel y repita los pasos mencionados. - El cierre se bloquea solo.

Nota: La impresora no funciona hasta que no se ha introducido la bandeja de papel.

Impresión Los botones de la impresora se encuentran en la parte anterior izquierda:



Fig. 19: Botones de la impresora

Descripción de los botones de izquierda a derecha:

- Los botones numéricos permiten conectar la impresora a la velocidad correspondiente indicada en mm/s.
 - El botón de detención concluye la impresión.
 - El botón de velocidad permite adelantar el papel hasta el inicio de la hoja siguiente. El mecanismo de transporte desplaza el papel automáticamente hasta el próximo borde de corte.
-

Empleo de la impresora externa

-
- | | |
|-------------------|--|
| Requisitos | <p>Es posible conectar una impresora externa a Renamic siguiendo las condiciones de seguridad eléctrica siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Con excepción de la conexión inalámbrica, una vez instalado el sistema en el hospital debe certificarse que se cumplen los valores límite de las corrientes de fuga conforme a lo estipulado en la norma IEC 60601-1, párrafo 16.6.• En general, la impresora debe colocarse alejada de las inmediaciones del paciente (por lo menos a una distancia de 1,5 m del paciente). Puede emplearse cualquier impresora que soporte el lenguaje de impresión PCL5 y que sea compatible con un driver genérico de HP. |
|-------------------|--|
-

- | | |
|----------------------|--|
| Configuración | <p>Para garantizar la seguridad eléctrica, la conexión de una impresora externa queda condicionada exclusivamente a que se cumpla una de las condiciones siguientes a la hora de conectar la impresora y el Renamic:</p> <ul style="list-style-type: none">• La impresora es compatible con Bluetooth. La conexión con Renamic se establece mediante el adaptador Bluetooth USB, que se puede adquirir como accesorio (Véase Equipamiento del dispositivo con un adaptador Bluetooth USB, p. 135).• La impresora se conecta a la red eléctrica mediante un separador aislante (IEC 60601-1 párrafo 16.5) con una rigidez dieléctrica mínima de 1,5 kV (por ejemplo el USB hub modelo UISOHUB4 de la empresa B&B electronics) al puerto USB del Renamic.• La alimentación de la impresora es a través de la red eléctrica a la que se conecta mediante el componente de red del dispositivo médico; la conexión a Renamic se efectúa a través del puerto USB. |
|----------------------|--|
-

Funciones de ECG y EGMI

Conexión del cable del ECG Véase el apartado: Conexión del cable ECG, p. 131

Registro y monitor de ECG Todos los ECG pueden mostrarse en tiempo real en el modo de escritura o de disparo e imprimirse en la impresora interna.

Derivación de ECG Tabla 3: Accesorios de derivaciones de ECG

Véase también: Accesorios, p. 157

Derivación	Conexión al paciente	Conexión al dispositivo
Hasta tres derivaciones del ECG según Einthoven	Electrodos adhesivos y de pinza admisibles	PK-222

Nota: Tenga en cuenta las indicaciones de conexión del cable de ECG PK-222 de la sección Conexión del cable ECG, p. 131.

Nota: La indicación del ECG del dispositivo no debe emplearse con fines diagnósticos, ya que no satisface todos los requisitos estipulados por la norma para dispositivos de ECG (IEC 60601-2-25).

Registro de ECG y EGMI Se pueden mostrar e imprimir simultáneamente tanto los electrocardiogramas intracavitarios recibidos por el generador como los ECG de superficie. El registro del ECG de superficie es independiente de otras funciones. De esta forma, se puede interrogar y programar el generador durante la representación en curso del ECG. Los electrocardiogramas registrados pueden guardarse y medirse con la función de calibrado electrónico.

Entrada ECG saturada Si la entrada del ECG está saturada, la señal solo se representa como línea continua en el margen superior de la ventana del ECG. Para medir el umbral de estimulación proceda del siguiente modo:

Paso	Descripción
1	Compruebe los contactos de los electrodos.
2	Aleje otros dispositivos de las inmediaciones del paciente.
3	Apague las fuentes de interferencias.

5

Apéndice

Datos técnicos

Datos de referencia físicos

Categoría	Versión
Dimensiones (AnxPxAl)	345 x 476 x 125 mm
Peso con cable de alimentación, cable ECG, cabezal de programación y lápiz de manejo	10,5 kg
Material de la carcasa	PC/ABS

Clasificación general

Categoría	Versión
Clasificación	AIMD conforme a la directiva 90/385/CEE
Clase de protección	I
Grado de protección	IP 30
Modo operativo	Régimen de uso continuo

Vida útil

Categoría	Versión
Vida útil	6 años

Condiciones del entorno

Categoría	Versión
Temperaturas de funcionamiento	+10 °C ... +40 °C
Temperaturas de almacenamiento	0 °C ... +50 °C
Humedad relativa del aire	30% ... 75%, sin condensación
Presión atmosférica	700 ... 1060 hPa
Funcionamiento en altura	Hasta 3000 m sobre cero normal (NN)

Pantalla táctil

Categoría	Versión
Tamaño	12,1"
Ángulo de inclinación	35 – 80°
Resolución	800*600 SVGA
Relación de contraste (CR)	200:1
Brillo	Mín. 150 cd/m

Módulo ECG

Categoría	Versión
Clasificación del componente de aplicación	BF, resistente a la desfibrilación con PK-222
Derivaciones	3 (Einthoven)
Convertidor A/D	12 Bit
Frecuencia de exploración	500 ... 1000 Hz
Interfaz	Conector Redel de 14 polos

Cabezal de programación

Categoría	Versión
Clasificación del componente de aplicación	BF
Dimensiones (AnxPxAl)	97 x 145 x 42 mm
Peso	0,5 kg
Cable del cabezal de programación	2,9 m
Grado de protección	IP 30
Densidad de flujo magnético	Máx. 3 mT
Interfaz	Conector Redel de 14 polos

Conexión de red

Categoría		Versión
Tensión de alimentación		100 – 115 V, ±10% / 60 Hz, ±1 Hz / max. 1,2 A / AC
		220 – 230 V, ±10% / 50 Hz, ±1 Hz / max. 0,6 A / AC
Clase de protección		I
Tipo de fusible		T 3.15 AH, 250 V (fusible G IEC 60127 5 x 20 mm)
Máx. consumo de potencia	Duración	100 W
	Punta	150 W
Rendimiento		> 75% (con 230 V/50 Hz)
Indicador de encendido		LED verde, encendido permanente

Almacenamiento masivo

Categoría	Versión
Tipo	Disco duro o SSD (flash)
Resistencia a choques	Mín. 175 G (en funcionamiento)
	Mín. 700 G (no en funcionamiento)
Capacidad de memoria	Disco duro: mín. 40 GB
	SSD: mín. 8 GB
Resistencia a campos magnéticos	50 mT con apantallado interno (necesario solo para disco duro)

Impresora interna

Categoría	Versión
Tipo	Impresora térmica
Amplitud de impresión	4"
Resolución	8 puntos/mm
Papel	Papel continuo
Formato de papel (AnxLa)	112 x 125 mm
Provisión de papel	200 + 10 hojas

MICS

Categoría	Versión
Banda de frecuencia	9 canales 402 – 405 Mhz
Ancho de banda	300 kHz
Canal estándar	403.65 MHz
Modulación	FSK
Codificación	Manchester
Tasas de datos	32849, 16424, 65689 bit/s

Módulo GSM

Categoría	Versión
Modelo	G24L o G24
Tipo	GSM/GPRS de banda cuádruple
Frecuencia de GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Máx. potencia de transmisión	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Máx. ancho de banda (Downlink)	GPRS (G24L/G24): 85,6 kbps EGPRS (G24): 270 kbps
GPRS	Multi-slot clase 10

Módulo UMTS

Categoría	Versión
Modelo	H24
Tipo	GSM de 4 bandas + UMTS de 3 bandas
Frecuencias UMTS	850 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
Frecuencias GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Máx. potencia de transmisión UMTS	0,25 W
Máx. potencia de transmisión GSM	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Máx. ancho de banda (Downlink)	UMTS: 7,2 Mbps UE CAT [1-8], 11, 12 compatibles Modo comprimido (3GPP TS25.212) GPRS: 80 kbps EGPRS: 236 kbps
GSM	Multi-slot clase 12

Módulo WLAN

Categoría	Versión
Modelo	WiReach BK
Frecuencias de emisión	Europa: 2,412 GHz hasta 2,472 GHz
	EE. UU.: 2,412 GHz hasta 2,462 GHz
	Japón: 2,412 GHz hasta 2,484 GHz
Consumo de corriente con potencia típica de transmisión	250 mA @ 16 dbm
	235 mA @ 12 dbm
Estándares	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
Canales	Europa: 13 canales
	EE. UU.: 11 canales
	Japón: 14 canales

Volumen de suministro y accesorios

Volumen de suministro Renamic (nº de referencia: 371960)

Denominación del artículo		Cantidad
Renamic (dispositivo individual)	Módulo WLAN*	Según cliente
	Módulo GSM*	Según cliente
	Módulo UTMS*	Según cliente
	Sin módulo	Según cliente
Cabezal de programación		1
Cable de red		1
PK-222-EU / 2,8 m o bien PK-222-US / 2,8 m		1
Adaptador Bluetooth USB*		1
Lápiz de manejo		1
Papel para impresora térmica		2
Pinzas de ECG PK		1
Manual técnico (específico para cada país)		1
Guía rápida (específica para cada país)		1
*No disponible en todos los países		

Accesorios

Denominación del artículo	Descripción	Nº de referencia
Módulo PSA	Módulo de expansión que se emplea durante la implantación y el seguimiento de marcapasos implantables o DAI (desfibriladores automáticos implantables).	386610
PK-222-EU / 2,8 m	Cable ECG con clavija banana para derivaciones de las extremidades según Einthoven	335284
PK-222-US / 2,8 m	Igual que el PK-222-EU con código de color específico del país para la clavija banana	335281
PGH ICD	Cabezal de programación sin imán con cable estirado (2,9 m)	371589
PGH	Cabezal de programación con cable estirado (2,9 m)	371588
Manga PCH esterilizada	Cubierta protectora estéril para el PGH; para un solo uso; no reesterilizable	118022
M 50	Imán permanente; densidad de flujo magnético: 12,5 mín. in mT; medidas (AnxAIxP): 60x17x26; masa: 0,185 kg	112149
Pinzas de ECG PK	Pinzas de ECG para el cable del paciente PK-222	340293
NK-3	Cable de red EU	107526
NK-11 (3 m)	Cable de red EE. UU.	128865
NK-16-GB (2 m)	Cable de red para Gran Bretaña	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Cable de red para China	339034
NK-21-AU,UY (2,5 m)	Cable de red para Australia y Uruguay	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Cable de red para Argentina	339039
*No disponible en todos los países		

Denominación del artículo	Descripción	Nº de referencia
NK-26-CL,IT (2,5 m)	Cable de red para Chile e Italia	339043
NK-28-DK (2,5 m)	Cable de red para Dinamarca	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Cable de red para Suiza	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Cable de red para Israel	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Cable de red para Brasil	378933
Correa de hombro	Correa de transporte para sujetar en las armellas de fijación de Renamic	371962
Lápiz de manejo	Lápiz con punta blanda y dura para el manejo de la pantalla táctil	371586
Papel para impresora térmica	Papel térmico continuo plegado; mín. 200–210 hojas	348728
Cubierta de protección	Cubierta protectora para Renamic	376999
Memory Stick (compatible con Renamic)	Módulo de almacenamiento USB Flash; para la conexión al puerto USB del programador; p. ej. para la exportación de datos o actualizaciones de software	350017
Adaptador USB para interfaz serie	Interfaz serie virtual mediante USB	376437
Adaptador USB para conexión VGA	Interfaz VGA virtual mediante USB	377292
Adaptador Bluetooth USB*	Llave USB para la conexión inalámbrica con otros dispositivos	367929
*No disponible en todos los países		

**Accesorios opcionales
(compatibilidad con
productos de otros
fabricantes)**

Denominación del artículo	Fabricante	Descripción
H34 SG	Kendall ARBO	Electrodos adhesivos
T 60	SKINTACT	Electrodos adhesivos
Tipo 454	Dahlhausen	Electrodos adhesivos
Tipo 460	Dahlhausen	Electrodos adhesivos
G 502	GOLMED	Electrodos de pinza

Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2:2007

- Usted, como usuario, debe asegurar que el dispositivo funciona en un entorno electromagnético apropiado.
- Las directrices que se exponen aquí pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas puede influir en objetos y personas, por ejemplo, absorbiendo y reflejando las estructuras. No obstante, estos datos sirven para orientarle.



Los dispositivos con el distintivo "Atención ante radiación no ionizante" no deben funcionar en el entorno del dispositivo ya que, si lo hacen, habrá que contar con interferencias.

Emisión de interferencias electromagnéticas (tabla 1)

Medición de las interferencias emitidas	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por ello, la emisión de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir en otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas.
Emisión de interferencias de AF según norma CISPR 11	Clase B	Este dispositivo puede emplearse en cualquier instalación. Esto incluye viviendas e instalaciones directamente conectadas a una red pública de suministro que preste servicio a edificios utilizados como viviendas.
Emisión de interferencias de oscilaciones armónicas según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de interferencias de fluctuaciones de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Distancias de seguridad recomendadas (tabla 6)

- Contribuirá a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre transmisores, por ejemplo dispositivos móviles de telecomunicación de alta frecuencia, y el dispositivo. La distancia depende de la potencia de salida del transmisor.

Nota: Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el del ámbito de frecuencias más elevado.

Frecuencia de emisión	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Máxima potencia de salida del emisor [W]	Distancia de seguridad [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Para transmisores cuya potencia de salida máxima no conste en la tabla puede calcularse la distancia de seguridad d recomendada en metros mediante una ecuación válida para el ámbito de frecuencia de emisión correspondiente. Por la cual P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios [W] según las indicaciones del fabricante del transmisor.

Frecuencia de emisión	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,34 \sqrt{P}$

Resistencia a interferencias electromagnéticas (tablas 2 y 4)

- Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad mencionado, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente.
- Si observa incidencias inhabituales en su uso, cambie la orientación o la posición del dispositivo. Asegúrese de que en el ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad del campo sea inferior a 3 V/m.

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.

Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga de contacto ± 8 kV de descarga aérea	Como el nivel de comprobación	• Use los dispositivos en suelos de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Rápidas amplitudes de interferencia eléctrica transitoria (ráfagas) según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación eléctrica ± 1 kV para cables de entrada y salida	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la calidad de la tensión de alimentación sea la habitual de un negocio o de un entorno hospitalario.
Sobretensiones (ondas) según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje en contrafase ± 2 kV de voltaje en fase		
Caídas de voltaje, interrupciones transitorias y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ para 1/2 periodo $> 95\%$ de caída $40\% U_T$ para 5 periodos 60% de caída $70\% U_T$ para 25 periodos 30% de caída $< 5\% U_T$ para 5 s $> 95\%$ de caída	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la calidad de la tensión de alimentación sea la habitual de un negocio o de un entorno hospitalario. • Si requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, utilice el dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	Como el nivel de comprobación	• Asegúrese de que la potencia del campo magnético se corresponda con la potencia habitual que se encuentra en comercios y entornos hospitalarios.

Nota: Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el del ámbito de frecuencias más elevado.

Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601-1-2	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Amplitudes de interferencias conducidas de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff}	3 V	Mantenga una distancia de seguridad entre transmisores móviles y el dispositivo; véase la tabla 6.
Amplitudes de interferencias emitidas de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	- La potencia de campo de transmisores estacionarios debe ser en todas las frecuencias, conforme a un examen in situ, inferior al nivel de conformidad: plantéese efectuar un estudio de la sede. - Por encima del ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la potencia de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Indicaciones nacionales

Certificado UL

Renamic ha recibido de Underwriters Laboratories Inc. las siguientes certificaciones respecto a choques eléctricos, fuego y riesgos mecánicos en concordancia con las siguientes normas:

- UL 60601-1
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2

Conforme a las normas UL, los dispositivos se identifican como sigue:

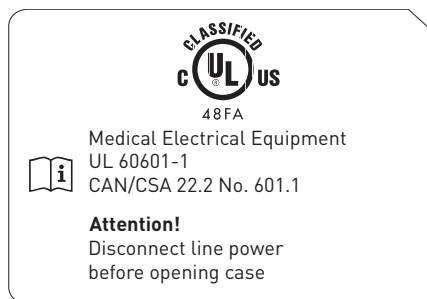


Fig. 20: Distintivo UL en el dispositivo

Comercialización en EE. UU. y Canadá

El dispositivo tiene que conectarse en EE. UU. y Canadá a redes "center tapped", cuando la tensión de red sea de 230 V a 60 Hz.

Comercialización en Japón

El funcionamiento puede desarrollarse a 100 V ($\pm 10\%$) 50 Hz (± 1 Hz).

WLAN: (2412 MHz – 2472 MHz) / 2471 – 2497 MHz

W-CDMA: FDD1: FDD I: 1920 MHz – 1980 MHz / (1922,40 MHz~1977,60 MHz)

Identificaciones

Industry Canada:

- Renamic: 4708A-RENAMIC
- Cabezal de programación: 4708A-ICSPGH

El código IC delante del número de registro y de certificado indica que se satisfacen los requisitos técnicos de la Industry Canada.

Federal Communication Commission de los EE. UU.:

- Renamic: QRIRENAMIC
- Cabezal de programación: QRICSPGH

Las modificaciones que no hayan recibido la autorización expresa de esta empresa podrían conllevar la retirada de la autorización de uso para el dispositivo.

Exigencias de carga de AF de la FCC

El dispositivo está equipado con un transmisor/receptor de alta frecuencia (AF) para comunicación inalámbrica. Esta comunicación se transmite mediante una alta frecuencia (MICS) autorizada por la Federal Communications Commission (FCC) para servicios de comunicación médicos.

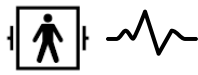
Este dispositivo no debe causar interferencias a estaciones meteorológicas ni a satélites meteorológicos o geodésicos cuyas frecuencias de trabajo sean de 400,150 - 406,000 MHz, debiendo a su vez soportar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar modos de funcionamiento no deseables.

Este dispositivo satisface la parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento debe cumplir los dos requisitos siguientes: (1) Este dispositivo no debe provocar ninguna interferencia nociva y (2) este dispositivo debe poder gestionar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar un modo de funcionamiento indeseado.

Símbolos de los componentes

Símbolos en el lado derecho del dispositivo

Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Puerto ECG con componente de aplicación de clasificación BF, resistente a la desfibrilación
	Puertos USB
	Interfaz binaria (ranura para módulo de expansión)
	Observe el manual técnico

Símbolos en el lado izquierdo del dispositivo

Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Botón on/off
	Fusible
	Observe el manual técnico

Símbolos en la pantalla

Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Atención:
	Botón de choque de emergencia
	Botón de programa de seguridad

Símbolos del compartimento del PGH

Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Botón para configurar la velocidad de la impresora a 10 mm/s
	Botón para configurar la velocidad de la impresora a 25 mm/s
	Botón para configurar la velocidad de la impresora a 50 mm/s
	Botón de detención de la impresión
	Botón de velocidad para adelantar el papel hasta el inicio de la hoja siguiente

Símbolos del compartimento del PGH

Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Conexión del cabezal de programación con componente de aplicación de clasificación BF
	Puerto USB
	Posición y conexión del cabezal de programación y posición del cable de ECG
	Observe el manual técnico

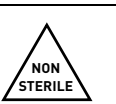
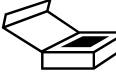
Símbolos en la pantalla

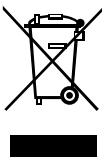
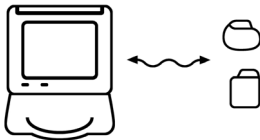
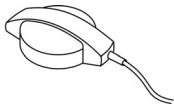
Los símbolos tienen el significado siguiente:

	Símbolo del botón de programa de seguridad
	Indicador de posición del cabezal de programación

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
	Humedades de almacenamiento admisibles
	No estéril
	¡Observe las instrucciones del manual técnico!
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Marca CE
	Limitaciones específicas nacionales de la puesta en circulación y la puesta en servicio
	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo

	El dispositivo contiene material que debe eliminarse respetando el medio ambiente. Se aplica la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Los dispositivos que ya no se utilicen hay que enviarlos a BIOTRONIK.
	Programador (Renamic) para implantes electroterapéuticos
	Cable y adaptador
	Cabezal de programación
	Advertencia de campo magnético

6 Índices

Índice de palabras clave

A

Alimentación eléctrica, 136

B

Botón del dispositivo

Choque de emergencia, 141

Estimulación de emergencia, 141

C

Cabezal de programación, 144

Compatibilidad electromagnética, 159

Conexión de dispositivos externos

Adaptador Bluetooth UBS, 135

Cabezal de programación, 131

Cable ECG, 131

Dispositivos USB, 133

Conexión de dispositivos externos, impresora externa, 151

Conocimientos especializados necesarios, 117

Ch

Choque de emergencia, 141

Valores de parámetro, 143

D

Daños, 120

Daños de transporte, 120

Datos de referencia, 153

Datos técnicos, 153

Almacenamiento masivo, 154

Cabezal de programación, 154

Clasificación general, 153

Condiciones del entorno, 153

Conexión de red, 154

Datos de referencia físicos, 153

Impresora interna, 155

MICS, 155

Módulo ECG, 154

Módulo GSM, 155

Módulo UMTS, 155

Módulo WLAN, 156

Pantalla táctil, 153

Vida útil, 153

Desfibrilación, 119

Desinfección, 123

Distancias de seguridad recomendadas, 159

E

ECG, 152
EGMI, 152
Eliminación, 124
Eliminación de cables, 124
Emergencia
 Equipamiento, 119
Emisión de interferencias electromagnéticas, 159
Emplazamiento, 120
Empleo con otros dispositivos, 121
Entorno del paciente, 121
Esterilizabilidad, 123
Estimulación de emergencia, 141

I

Impresora
 Externa, 151
 Interna, 148
Indicaciones de seguridad, resumen, 118
Interferencias electromagnéticas, 122
 Prueba, 122

L

Limpieza, 123

M

Mantenimiento, 123
Mantenimiento, comprobación previa a cada uso, 123
Mantenimiento, Inspección, 124
Manual técnico, 116

P

Potencial electrostático, 119
Programa de seguridad
 Botón del cabezal de programación, 146
 Valores de parámetro, 143

R

Resistencia a interferencias electromagnéticas, 160
Riesgos, 118

S

Software, 147

T

Telemetría
 Indicación de estado del contacto, 145
 Principio, 144

U

Uso indicado, médico, 117

V

Volumen de suministro y accesorios, 157

Table des matières

Introduction	171
À propos de cet appareil	171
À propos de ce manuel technique	172
Sécurité lors de l'utilisation.	173
Objectif médical	173
Connaissances requises	173
Risque résiduel	174
Consignes de sécurité générales	174
Conditions opératoires	176
Influence électromagnétique	178
Maintenance, entretien, élimination	179
Mise en service.	181
Aperçu de l'appareil.	181
Transport et installation	185
Raccordements et câbles	187
Alimentation électrique.	192
Allumer et éteindre	193
Utiliser le Renamic	195
Touches, affichages et signaux.	195
Programmes d'urgence	198
Tête de programmation.	201
Communication avec les appareils implantés actifs	204
Utiliser l'imprimante interne	205
Utiliser une imprimante externe	208
Fonctions ECG et EGM.	209
Annexe.	210
Spécifications techniques	210
Équipement fourni et accessoires	214
Compatibilité électromagnétique selon EN 60601-1-2:2007	216
Notes spécifiques au pays.	219
Symboles apposés sur les composants.	221
Légende de l'étiquette.	223
Répertoire.	225
Répertoire des mots-clés	225

1

Introduction

À propos de cet appareil

Description générale

Le Renamic est un appareil de programmation et de surveillance portatif.
Il est utilisé lors de l'implantation et du suivi de stimulateurs cardiaques implanta-
bles ou de DAI (défibrillateurs automatiques implantables).

Fonctions principales

L'appareil dispose des fonctions principales suivantes :

Fonction	But
Fonctions de programma- tion et de test	Programmation de stimulateurs cardiaques et de DAI de BIOTRONIK durant l'implantation ou le suivi
Électrocardiographe et moniteur ECG	Affichage et impression d'un maximum de trois dérivations de l'ECG de surface ainsi que d'un maximum de trois dérivations intracardiaques (EGM) et marqueurs d'événement correspondants en temps réel
Gestion de données	Stockage de valeurs de paramètres et d'enregis- trements ECG/EGM pour l'archivage et l'évaluation informatiques
Documentation	Impression de rapports de suivi via l'imprimante interne et/ou une imprimante externe

À propos de ce manuel technique

- Objet** Ce manuel technique fournit toutes les informations relatives à la sécurité et nécessaires pour l'utilisation du programmeur Renamic.
- En particulier les thèmes suivants sont traités :
- Mise en service de l'appareil
 - Interroger, tester et programmer des stimulateurs cardiaques implantables ou des défibrillateurs automatiques implantables (DAI)
-

- Cible** Ce manuel technique est destiné aux médecins et au personnel médical qualifié expérimentés dans :
- L'utilisation de stimulateurs cardiaques implantables et de DAI
 - Les dangers et les complications possibles lors de l'utilisation de tels systèmes
- Autres connaissances requises :
- Connaissances médicales :
 - Connaissances médicales de base du traitement à appliquer
 - Formation sur la manipulation et la programmation des stimulateurs cardiaques implantables et des DAI
 - Connaissances techniques :
 - Capacité d'utiliser un PC
 - Capacité de gérer des appareils médicaux commandés par logiciel
-

- Autres manuels techniques**
- Manuel technique du logiciel de programmation du stimulateur cardiaque implantable/DAI prévu
 - Manuel technique du stimulateur cardiaque implantable/DAI prévu
-

2 Sécurité lors de l'utilisation

Objectif médical

Objectif médical	Le Renamic assure la communication avec un stimulateur cardiaque implantable ou un DAI durant l'implantation ou le suivi. L'appareil a été conçu pour les tâches suivantes : • Réalisation de tests de détection, tests de seuil de stimulation et tests d'impédance • Interrogation de données de l'appareil implanté, par exemple les paramètres du programme, les données et les épisodes statistiques enregistrés ainsi que l'EGM en temps réel. • Affichage, impression, enregistrement et exportation de données de l'appareil implanté pour la réalisation d'analyses et de protocoles • Transmission de paramètres à l'appareil implanté
-------------------------	---

Connaissances requises

Connaissances requises	L'appareil est destiné à l'usage des médecins et du personnel médical qualifié. Outre les connaissances médicales de base, il convient de posséder des connaissances détaillées sur l'électrothérapie cardiaque. Seul le personnel médical disposant de ces connaissances peut utiliser l'appareil conformément à l'usage prévu.
Règlement relatif à l'utilisation des appareils médicaux	Ce règlement est en vigueur en Allemagne. Nous recommandons l'application de ce règlement également à nos clients hors d'Allemagne. Selon la section 2, § 5 : mise en service et utilisation : « L'exploitant peut utiliser un dispositif médical donné (...) uniquement si auparavant le fabricant ou une personne habilitée par le fabricant • 1. a effectué un essai de fonctionnement de ce dispositif médical sur le site. • 2. a formé la personne désignée par l'exploitant conformément au manuel technique, aux informations relatives à la sécurité et aux instructions d'entretien, à la manipulation, à l'utilisation et à l'exploitation conformes du dispositif médical ainsi qu'au raccordement permis à d'autres dispositifs médicaux, objets et accessoires. (...) (3) L'essai de fonctionnement mentionné à l'alinéa 1 n°1 et la formation de la personne désignée par l'exploitant à l'alinéa 1 n°2 doivent être documentés. »

Risque résiduel

Évaluation des risques

L'évaluation de tous les risques effectuée par le fabricant a mené à la conclusion que le risque résiduel est aussi faible que raisonnablement possible.

Pour cela, nous partons du principe que l'appareil est utilisé de façon conforme par du personnel médical qualifié, qu'il est soumis à une maintenance et une inspection conformes aux prescriptions du fabricant et que les consignes de sécurité figurant dans ce manuel technique sont strictement respectées.

Consignes de sécurité générales

Manuel technique

Utilisez l'appareil uniquement en conformité avec ce manuel technique.

Risques en cas d'infraction

Le non-respect des consignes de sécurité peut aussi bien mettre en péril les patients et le personnel qu'avoir des conséquences pour l'équipement technique.

Note : le non-respect des consignes de sécurité entraîne la perte du droit à réparation et limite la garantie.

Le non-respect peut avoir en particulier les conséquences suivantes, par exemple :

- Défaillance de fonctions importantes des appareils
- Mise en danger des personnes en raison des effets électriques

Interdiction de modifier

La réparation, l'extension ou la transformation de l'appareil peuvent être effectués uniquement par BIOTRONIK ou par un tiers autorisé expressément par BIOTRONIK.

Pièces de rechange et accessoires

Les pièces de rechange originales et accessoires autorisés par BIOTRONIK servent à votre sécurité. L'utilisation de tout autre composant entraîne la suppression de la responsabilité pour les conséquences qui en résultent et l'annulation de tout droit à la garantie.

Défectuosités

N'utilisez pas d'appareil défectueux ou endommagé.

Surveillance médicale

N'utilisez l'appareil sur le patient que sous surveillance médicale permanente. Durant l'utilisation, vous devez surveiller la fréquence cardiaque de votre patient et vous assurer lors de chaque stimulation de la vraisemblance de l'affichage des événements et de leurs résultats à l'aide d'un moniteur ECG externe.

Observation du patient

Assurez-vous de la compatibilité et de l'efficacité des combinaisons de paramètres en observant les patients durant une période de temps suffisamment longue.

Équipement d'urgence

Veillez à ce qu'un équipement d'urgence de base soit toujours à portée de main :

- Défibrillateur cardiaque
- Kit d'intubation
- Oxygène
- Médicaments d'urgence

Pour les patients dépendants du stimulateur cardiaque, vous devez en outre garder à portée de main un stimulateur cardiaque externe.

Système de maintien des fonctions vitales

N'utilisez pas l'appareil comme système de maintien des fonctions vitales.

Liquides

- N'utilisez en aucun cas l'appareil s'il est humide ou mouillé.
- Protégez l'appareil contre la pénétration involontaire de liquides (p. ex. liquides de perfusion).

Potentiels électrostatiques

Veillez à la compensation des potentiels électrostatiques entre le personnel médical et le patient. Avant de manipuler l'appareil, le potentiel électrostatique entre le médecin ou le personnel médical et le patient doivent être égalisés en touchant le patient dans une zone aussi éloignée que possible des sondes.

Appareil ECG externe

Pendant l'implantation, surveillez la fréquence cardiaque du patient à l'aide d'un moniteur ECG ou d'un électrocardiographe.

Défibrillation

- En combinaison avec le câble ECG agréé, l'appareil résiste aux chocs de défibrillation. Après une défibrillation, contrôlez le fonctionnement de l'appareil.
- Durant la défibrillation, ne touchez pas le patient ni le programmeur relié au patient et les accessoires connectés. Dans le cas contraire, vous risquez de recevoir un choc électrique vous-même.

Conditions opératoires

Transport et stockage

- Si l'emballage est endommagé, contactez immédiatement BIOTRONIK. N'utilisez pas l'appareil.



ATTENTION

Dysfonctionnement dû à des dommages extérieurs

Des chocs mécaniques, provoqués par exemple par la chute de l'appareil - non emballé à une hauteur supérieure à 5 cm déjà - peuvent compromettre le bon fonctionnement du système de manière durable.

- Si lors du contrôle visuel vous constatez des détériorations, vous ne devez pas utiliser l'appareil.
- Confiez l'appareil à BIOTRONIK pour son contrôle et sa réparation éventuelle.

Site d'installation

Vous devez utiliser l'appareil uniquement dans des locaux satisfaisant aux conditions suivantes :

- Aucun risque d'explosion
- Destinés à un usage médical
- Prise secteur de la classe de protection I avec borne de mise à la terre disponible

Installez l'appareil sur une surface plane et sèche. Celui-ci doit être installé de telle manière qu'il ne puisse pas glisser – même lorsque les câbles sont connectés – et que le patient ne puisse toucher que la tête de programmation et le câble ECG.

Alimentation électrique

L'appareil fonctionne sur le réseau de courant alternatif à 230 V/50 Hz ou 115 V/60 Hz dans une pièce à usage médical. Le raccordement doit remplir les conditions suivantes :

- L'installation du réseau remplit au moins les exigences de la norme CEI 60364-7-710:2002 groupe 1.
- Le câble de l'appareil est directement branché dans une prise fixe. L'usage de multiprises n'est pas admis.
- L'utilisation de multiprises pour le branchement d'autres appareils n'est pas autorisée.
- Il est uniquement permis d'utiliser des câbles d'alimentation secteur appropriés pour les appareils médicaux, p. ex. les câbles d'alimentation BIOTRONIK (voir Accessoires, p. 214) ou des câbles d'alimentation équivalents portant le marquage H05VV 3x0,75 mm ou H05VV 3x1 mm ou SJT AWG18.

Câbles et connecteurs

- Remplacez tout câble dès que des traces d'usure ou d'endommagement sont détectées.
- Posez tous les câbles de connexion entre le patient et l'appareil aussi bien qu'entre les différents appareils de mesure de façon à éviter tout risque de trébuchement et de tension des câbles.
- Sauf autorisation explicite mentionnée dans la partie correspondante de ce manuel technique, vous ne devez raccorder ou débrancher les câbles que lorsque l'appareil est éteint.
- Veillez à la propreté parfaite des surfaces de contact de toutes les bornes de connexion et de tous les connecteurs. Des contacts souillés peuvent être à l'origine d'une déformation des signaux et mener de ce fait à des erreurs de diagnostic.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de condensation sur les connecteurs ni dans les bornes. Le cas échéant, laissez-les d'abord sécher.
- N'enfoncez pas de force les connecteurs dans les bornes et ne tirez pas sur le câble pour libérer le verrouillage lorsque vous débranchez un connecteur.
- De par leur exécution, les connecteurs ne sont pas interchangeables et portent un marquage aux emplacements de connexion.

Entourage du patient

L'appareil peut être utilisé à proximité du patient.

Installez l'appareil sur une surface plane et sèche de telle manière que le patient ne peut toucher que les parties appliquées formées par la tête de programmation et le câble ECG.

Le médecin ne doit pas toucher simultanément le patient et quelque connexion que ce soit, par exemple les ports USB, les interfaces des modules ou la tête de programmation.

Utilisation avec d'autres appareils

L'appareil ne peut pas être utilisé sur le patient simultanément à des instruments chirurgicaux haute fréquence.

Paramètres de démarrage, pré réglages

Après sa mise en marche, l'appareil fonctionne avec les paramètres de démarrage pré réglés par BIOTRONIK ou avec les paramètres prédéfinis par l'utilisateur.

Note : outre les paramètres de démarrage pré réglés par BIOTRONIK, l'utilisateur peut enregistrer et appeler des paramètres de démarrage définis par lui-même.

Influence électromagnétique

Influences électromagnétiques possibles

L'appareil est protégé contre les rayonnements électromagnétiques, les décharges électrostatiques et autres, ainsi que contre les interférences liées aux lignes électriques. L'émission d'interférences par l'appareil a été également réduite au minimum. Cet appareil satisfait ainsi aux exigences de la norme EN 60601-1-2 (dans sa version valable à la livraison de l'appareil).

Toutefois, des interférences électromagnétiques de forte intensité telles qu'elles peuvent émaner dans l'environnement immédiat de moteurs électriques, lignes à haute tension, ordinateurs, moniteurs et autres appareils électriques, en particulier lorsqu'ils sont défectueux, peuvent compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

Envisagez de telles interférences lorsque vous observez les phénomènes suivants :

- L'appareil effectue un redémarrage involontaire.
- L'appareil détecte de faux événements spontanés dans l'ECG, l'EGM ou le canal du marqueur (artefacts).
- L'appareil affiche d'autres fonctions inexplicables.

Le fonctionnement correct de l'appareil peut être restauré par les mesures suivantes :

- Éteindre la source d'interférences
- Éloigner la source d'interférences de l'appareil
- Si cette opération ne présente pas le moindre risque, éteindre et allumer le programmeur ou déconnecter tous les raccordements électriques entre l'appareil et la source d'interférences

Si l'interférence persiste, contactez immédiatement BIOTRONIK.

Note : l'utilisation d'autres accessoires que ceux prévus par BIOTRONIK pour cet appareil peut entraîner une augmentation de l'émission d'interférences ou diminuer l'immunité aux interférences.

Note : l'utilisation des accessoires prévus par BIOTRONIK pour cet appareil sur d'autres appareils peut entraîner une augmentation de l'émission d'interférences ou diminuer l'immunité aux interférences.

Note : les appareils de communication radio mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.

Test IEM

La télémetrie entre la tête de programmation et l'appareil implanté peut être perturbée par des interférences électromagnétiques (IEM). Ceci peut entre autres compliquer l'interrogation ou la programmation de l'appareil implanté, voire même les rendre impossibles. À l'aide du test IEM (voir l'aide en ligne du logiciel de l'appareil), vous pouvez localiser puis déconnecter les sources d'interférences électromagnétiques.

Maintenance, entretien, élimination

Les instructions suivantes relatives à l'appareil doivent être appliquées.



AVERTISSEMENT

Danger de mort en cas de manipulation de liquides !

Avant le nettoyage et la désinfection de la surface de l'appareil : débranchez l'appareil !



ATTENTION

Risque d'explosion avec les produits de nettoyage et de désinfection !

Laissez les produits de nettoyage et de désinfection s'évaporer avant d'utiliser l'appareil.



ATTENTION

Les produits de nettoyage peuvent endommager l'appareil !

Les produits de nettoyage agressifs et abrasifs ainsi que les diluants organiques tels que l'éther ou l'essence attaquent la surface de l'appareil et ne doivent pas être utilisés.

Nettoyer et désinfecter

- N'utilisez que des chiffons doux et non pelucheux.
- Essuyez le boîtier avec un chiffon humide et une solution savonneuse modérée ou de l'alcool isopropyle à 70 %.
Désinfectez avec des produits à base d'alcool ou d'aldéhyde, par exemple Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000, Aldasan 2000.
- Aspirez régulièrement les fentes d'aération.
- Contrôlez visuellement les raccordements : les contacts de tous les raccordements et des câbles à connecter doivent être exempts de souillures de toute sorte.
- Pour désinfecter les câbles et adaptateurs patient, utilisez un mélange de 70 % d'isopropanol et 30 % d'eau ou Lysoformin3000 : laissez agir 15 minutes la concentration à 2 %.

Aptitude à la stérilisation

- L'appareil n'est pas stérilisable.

Contrôle avant chaque utilisation

- Procédez à un rapide contrôle de l'appareil ainsi que des accessoires agréés avant chaque utilisation. Ceci doit inclure un contrôle visuel et un simple contrôle du fonctionnement de l'appareil :
 - Inspectez les boîtiers afin de déceler les dommages mécaniques, déformations, pièces mobiles, fissures, etc.
 - Inspection des câbles (isolation, rupture, etc.) ainsi que des zones de connexion des câbles.
 - Vérifiez que le stylo est disponible.
 - Vérifiez que les inscriptions sont parfaitement lisibles.
 - Vérifiez les affichages (p. ex. heure et date)
 - Contrôle simple du fonctionnement électrique : mettez l'appareil en marche et un test de fonctionnement interne est automatiquement effectué.
 - Si aucun message d'erreur ne s'affiche, aucune erreur n'a été constatée et vous pouvez utiliser l'appareil.

Inspection

L'inspection est un contrôle technique régulier de sécurité conformément aux normes en vigueur pour les appareils médicaux. Elle sert à assurer la sécurité de l'appareil.

- Procédez à une inspection
 - Après une utilisation commune avec des instruments chirurgicaux haute fréquence ou des défibrillateurs,
 - En cas de soupçon de dysfonctionnement,
 - Une fois par an.
- Cette inspection peut être effectuée par BIOTRONIK.
- Cette inspection doit se dérouler conformément aux indications du fabricant. Celui-ci vous les fournira sur demande. Elles contiennent également une description des différentes étapes de contrôle et une liste des appareils requis.

Changement de fusible

Les fusibles sont logés dans un compartiment à fusibles situé au-dessus du connecteur courant.

**ATTENTION****Tension du secteur - danger de mort par choc électrique !**

Avant de procéder au changement de fusibles, vous devez tout d'abord éteindre l'appareil et débrancher le câble d'alimentation.

**ATTENTION****Danger de mort par choc électrique !**

Des fusibles défectueux peuvent indiquer une panne technique de l'appareil. Procédez à une inspection de l'appareil après avoir remplacé les fusibles mais avant de continuer à utiliser l'appareil (voir Inspection, p. 180).

Étape	Action
1	Pressez les attaches de retenue situées de part et d'autre du compartiment à fusibles pour le débloquer.
2	Retirez le compartiment à fusibles.
3	Remplacez le(s) fusible(s) s'y trouvant par des fusibles de même type (voir Connecteur courant, p. 211).
4	Remettez le compartiment à fusibles en place et veillez ce faisant à ce qu'il se bloque correctement.

Élimination

- Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE).
- Le symbole sur la plaque signalétique représentant une poubelle barrée d'une croix indique qu'une élimination conformément à la directive DEEE est nécessaire. La barre noire indique que l'appareil a été livré après l'entrée en vigueur de l'exécution nationale de la directive DEEE.
- Renvoyez les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.

Élimination des câbles

Note : s'ils ont été en contact avec du sang, les câbles doivent être éliminés avec les déchets médicaux contaminés dans le respect de l'environnement.

Éliminez les câbles non contaminés conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

3

Mise en service

Aperçu de l'appareil

Appareil en position de travail



Fig. 1: éléments de commande de l'appareil en position de travail, vue avant, côté droit

Explication des positions

Explication des différentes positions :

Position	Désignation, description
1	Écran (tactile)
2	Corps de l'appareil
3	Ports USB
4	Port ECG
5	Emplacement pour module d'extension
6	Bouton d'ouverture écran (à droite)
7	Fixation pour lanière de transport (à droite)
8	Porte-stylet
9	Bouton d'ouverture du couvercle du compartiment PGH

Position	Désignation, description
10	Boutons d'imprimante
11	Stockage stylet
12	Touche de programme de sécurité
13	Touche de choc d'urgence

Appareil en position de transport

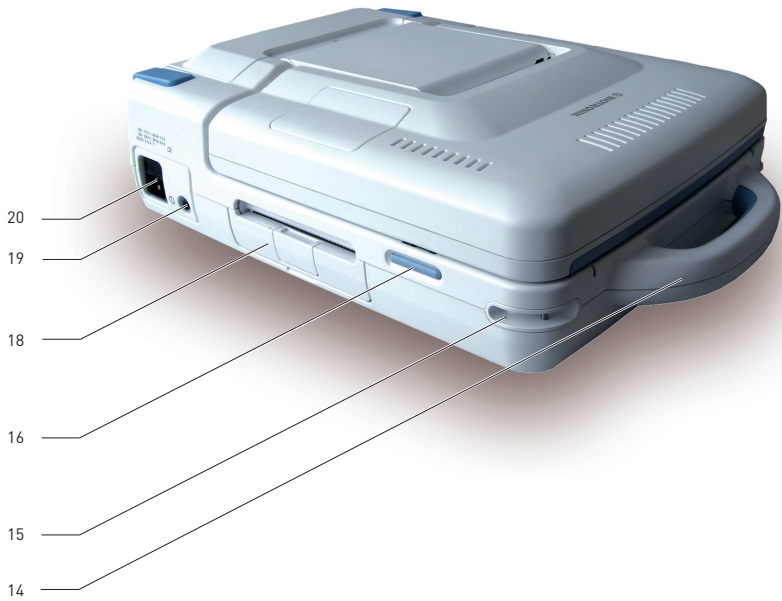


Fig. 2: éléments de commande de l'appareil en position de transport, vue avant, côté gauche

Explication des positions

Explication des différentes positions :

Position	Désignation, description
14	Poignée
15	Fixation pour lanière de transport (à gauche)
16	Bouton d'ouverture écran (à gauche)
18	Tiroir papier pour imprimante interne
19	Commutateur marche-arrêt
20	Connecteur courant et fusible

Compartiment PGH

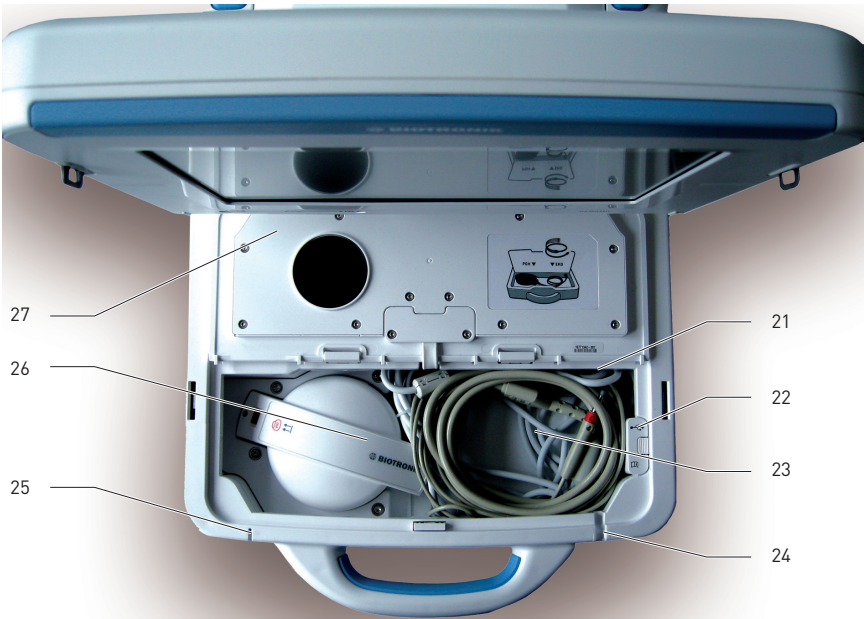


Fig. 3: éléments de commande de l'appareil, vue de dessus/avant, compartiment PGH avec couvercle ouvert

Explication des positions

Explication des différentes positions :

Position	Désignation, description
21	Port PGH
22	Connectique USB pour adaptateur bluetooth
23	Câble PGH et câble ECG
24	Passage pour câble PGH
25	Témoin lumineux de fonctionnement
26	Tête de programmation (PGH)
27	Couvercle du compartiment PGH

Compartiment câble
d'alimentation

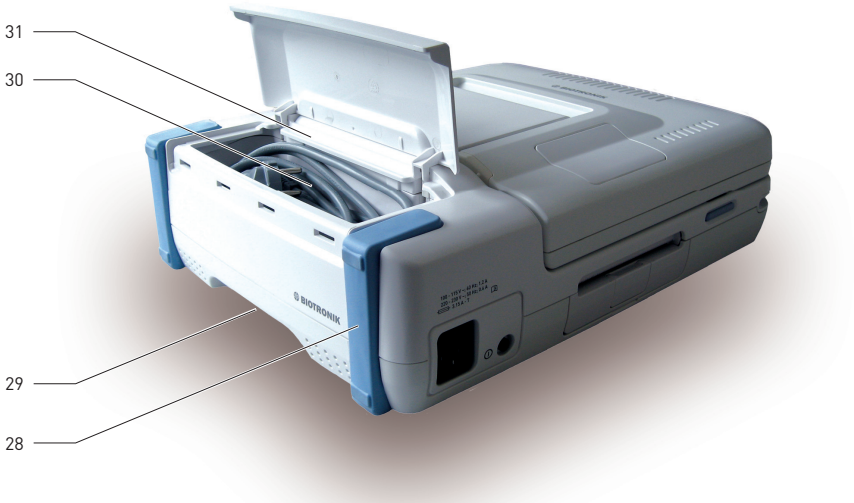


Fig. 4: éléments de commande de l'appareil, vue de dessus/arrière, compartiment câble d'alimentation avec couvercle ouvert

Explication des positions

Explication des différentes positions :

Position	Désignation, description
28	Support anti-dérapant
29	Encoche
30	Câble d'alimentation dans son compartiment de stockage
31	Couvercle du compartiment câble d'alimentation

Transport et installation

Transporter l'appareil

- Le Renamic est doté d'une poignée ergonomique intégrée sur l'avant et d'une encoche sur l'arrière qui garantissent un transport sûr de l'appareil dans toutes les positions.
- De plus, il est possible de fixer une lanière de transport sur l'appareil.
- Le support anti-dérapant de conception spéciale permet d'installer l'appareil horizontalement et verticalement.
- Si vous soulevez légèrement l'appareil (par la poignée), les patins du support permettent de manœuvrer facilement l'appareil sur des surfaces lisses (tables, étagères).
- Une fois l'appareil déposé, le support anti-dérapant garantit une assise ferme de l'appareil qui ne pourra plus être déplacé qu'avec force.



AVERTISSEMENT

Mise en danger de l'utilisateur

Lorsque les câbles sont raccordés, il y a risque de trébuchement durant le transport.

- Avant le transport, déconnectez les câbles branchés sur l'appareil et rangez-les dans les compartiments pour câbles prévus à cet effet.

Installer l'appareil



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient

L'appareil n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé.

- N'installez pas l'appareil dans la zone stérile et veillez à le positionner de manière à ce que le ventilateur ne souffle pas de l'air dans la zone stérile.

Note : l'appareil peut être utilisé à proximité du patient.

- Installez l'appareil sur une surface plane et sèche. Veillez à ce qu'il ne puisse pas glisser même lorsque les câbles sont connectés et assurez-vous que le patient ne peut toucher que la tête de programmation et le câble ECG. Le médecin ne doit pas toucher simultanément le patient et quelque connexion que ce soit, par exemple les ports USB ou les interfaces des modules ou de la tête de programmation.

Relever l'écran

- Dans la position de transport (écran rabattu), déverrouillez l'écran en appuyant simultanément sur les deux boutons d'ouverture. Le déverrouillage de l'écran est perceptible au toucher et s'accompagne d'un déclic audible.
 - Saisissez l'écran à deux mains et relevez-le dans la position de travail souhaitée (1.).
 - Faites pivoter l'écran autour de l'extrémité supérieure du bras de l'écran (2.). Les positions de travail peuvent être modifiées en permanence.
- L'écran est monté dans un logement à auto-maintien qui lui permet de rester en place dans chaque position réglée.

Les deux articulations du bras de l'écran permettent une grande variabilité de la position de travail.

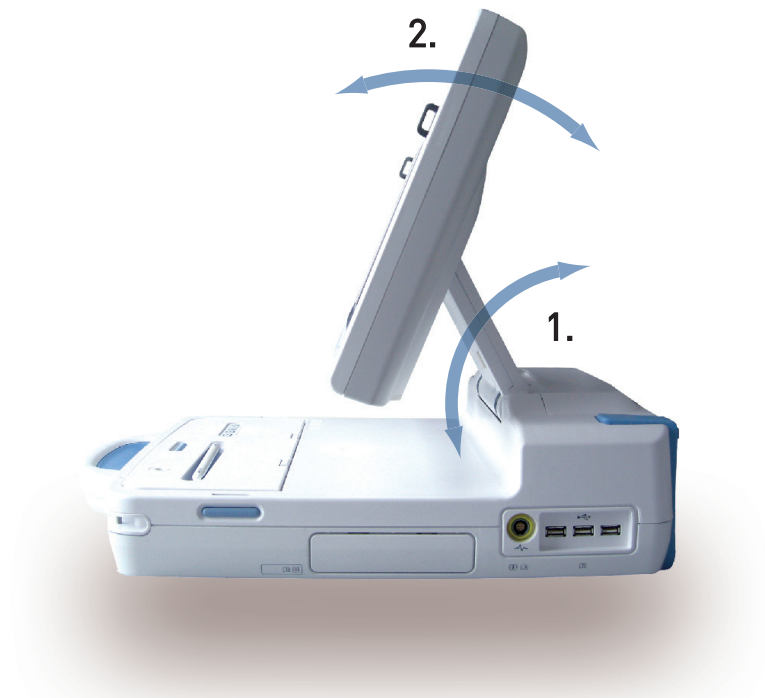


Fig. 5: rayons de pivotement de l'écran et du bras de l'écran

Raccordements et câbles

Notes générales sur les câbles et les raccordements



Note : N'enfoncez pas de force les connecteurs dans les bornes. Ne tirez pas le câble lorsque vous débranchez les connecteurs.

Note : Raccordez uniquement des appareils externes conformes aux standards de la norme DIN EN 60601 ou DIN EN 60950. L'appareil ne peut fonctionner correctement qu'à cette condition.

ATTENTION

Réactions allergiques, inflammations

Évitez que les câbles et la tête de programmation n'entrent en contact avec des plaies ou la peau du patient.

Connecter la tête de programmation

Le port pour le câble de la tête de programmation se trouve en haut à droite dans le compartiment PGH. Voir la figure Compartiment PGH, p. 183, position 21.

- Tirez la plus courte extrémité du câble hors du compartiment PGH et raccordez le câble de la tête de programmation au connecteur de l'appareil.
- Faites passer le câble de la tête de programmation à travers le passage pour câble du compartiment PGH. Voir la figure Compartiment PGH, p. 183, position 24.

Note : Du fait que l'appareil reste en état de marche même lorsqu'il est en position de transport (écran rabattu et encliqueté), la tête de programmation peut également rester connectée dans cette position.

Connecter le câble ECG



AVERTISSEMENT

Les câbles défectueux mettent le patient en danger

Les câbles défectueux altèrent leur fonctionnement et mettent le patient en danger.

- N'utilisez pas de câbles défectueux.



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient

Les différences de potentiel électrostatiques peuvent provoquer des courants dangereux pour le patient.

- Égalisez les différences de potentiel électrostatiques existantes en touchant brièvement le patient avec votre main à une distance de sécurité suffisante par rapport à la sonde.

**AVERTISSEMENT****L'introduction d'énergie dans les dérivations de l'ECG de surface met en danger le patient ou l'utilisateur**

L'introduction d'énergie électrique dans les dérivations de l'ECG de surface peut provoquer des lésions cutanées ou des arythmies.

- Les connecteurs des câbles ECG ne doivent pas toucher des pièces conductibles ou mises à la terre, ni être branchés sur des prises secteur ou d'autres connecteurs.
- Fixez tous les connecteurs côté patient du câble PK-222 de manière ferme et sûre sur le patient.
- Fixez tous les connecteurs non utilisés de façon ferme et sûre sur le patient, p. ex. lorsque vous n'utilisez pas tous les raccords de l'ECG de surface.

**AVERTISSEMENT****Les réactions allergiques mettent en danger le patient**

Le contact des câbles avec des plaies ouvertes peut provoquer des réactions allergiques.

- Évitez que le câble n'entre en contact avec une plaie ouverte.

**AVERTISSEMENT****Mise en danger liée à une perte de fonction**

Les câbles humides peuvent altérer leur fonctionnement et mettre le patient en danger.

- N'utilisez pas de câbles humides.

**AVERTISSEMENT****Mise en danger liée aux courants électriques**

Les contacts de câbles non utilisés peuvent induire des courants électriques dans le corps du patient.

- Attachez les contacts de câbles non utilisés à proximité du patient.

Note : Il est possible de connecter ou de déconnecter le port ECG lorsque l'appareil est allumé.

Le Renamic peut être utilisé avec un câble ECG PK-222 :

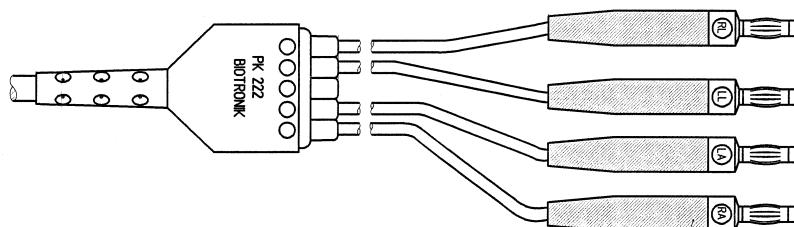


Fig. 6: Câble ECG PK-222 avec fiches banane pour dérivations des extrémités selon Einthoven

Le câble ECG PK-222 présente

- Côté appareil : Connecteur Redel, série P, à 14 pôles, codé 40° ainsi que
- Côté patient : 4 fiches banane avec codage couleur.

Note : Le câble ECG PK-222 n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Notez les informations concernant le nettoyage et la désinfection figurant dans la partie Maintenance, entretien, élimination, p. 179.

Le port ECG se trouve à droite sur l'arrière de l'appareil.



Fig. 7: Position du port ECG

- Connectez le câble ECG au port ECG.

Note : s'ils ont été en contact avec du sang, les câbles doivent être éliminés avec les déchets médicaux contaminés dans le respect de l'environnement.

Note : pour les sondes adhésives et à pinces agréées pour les dérivations de surface, référez-vous à la partie Accessoires en option (compatibilité avec des fournisseurs tiers), p. 215.

Connecter des appareils USB

Les ports USB de l'appareil sont prévus pour connecter divers appareils compatibles tels qu'un module d'enregistrement USB Flash (clé USB), un adaptateur pour moniteur cardiaque externe ou un adaptateur pour interface série.

Note : Le module d'enregistrement USB requis pour le transfert de données doit être compatible avec le standard Microsoft Bluetooth Stack.

Note : Il est possible de connecter ou de déconnecter les ports USB lorsque l'appareil est allumé.



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient

La connexion ou la déconnexion d'appareils USB est susceptible de provoquer des dysfonctionnements.

- À l'exception du module SafeSync, ne connectez pas d'appareil USB au programmeur pendant un suivi.
- Ne déconnectez pas d'appareil USB du programmeur pendant un suivi.

**AVERTISSEMENT****Le raccordement d'accessoires USB non conformes met l'utilisateur en danger**

Les courants de fuite peuvent provoquer des lésions cutanées ou des arythmies.

- N'utilisez pas de multiprises pour le branchement d'autres appareils, mais raccordez tous les appareils à des prises fixes et faisant partie du même réseau d'alimentation électrique à usage médical.

**ATTENTION****Risque de dépassement des courants de fuite lors du raccordement d'appareils externes ayant une alimentation électrique propre ou une liaison électrique conductrice avec d'autres appareils.**

- Connectez uniquement des appareils conformes à la norme CEI 60601-1: 2005 ou CEI 60950.
- Les appareils reliés au secteur doivent être conformes à la norme CEI 60601-1:2005 ou être raccordés au port USB par le biais d'un dispositif de séparation isolé (CEI 60601-1:2005 alinéa 16.5) possédant une rigidité diélectrique minimale de 1,5 kV (par exemple le modèle isolant USB Hub UISOHUB4 de la société B&B electronics). Si le dispositif de séparation a besoin de sa propre alimentation électrique, celle-ci doit répondre aux exigences de la norme CEI 60950.
- Installez les appareils qui ne sont pas conformes à la norme CEI 60601-1: 2005 uniquement à une distance minimale de 1,5 m du patient.
- Évaluez et documentez, conformément à la norme CEI 60601-1:2005 alinéa 16.6, le respect de la valeur totale des courants de fuite pour chaque combinaison d'appareils 16.
- Procédez à cette évaluation au moins tous les ans, selon les dispositions légales en vigueur.

Trois ports USB sont situés sur l'arrière de l'appareil et un port USB supplémentaire se trouve dans le compartiment PGH (port USB recommandé pour l'adaptateur bluetooth).



Fig. 8: position des ports USB

- Connectez l'appareil USB ou le câble USB correspondant au port USB.

Équiper l'appareil avec un adaptateur bluetooth

Si vous équipez l'appareil avec un adaptateur bluetooth, divers appareils supportant la technologie bluetooth pourront communiquer sans fil avec le programmeur.

BIOTRONIK fournit un adaptateur bluetooth approprié avec le programmeur.

- Avant d'utiliser l'adaptateur bluetooth, assurez-vous que celui-ci est autorisé dans votre pays/région pour la communication radio bluetooth.

La connectique recommandée pour l'adaptateur bluetooth se situe dans le compartiment PGH, à droite sous le clapet de protection. Voir la figure Compartiment PGH, p. 183, position 22.

Nous recommandons de connecter l'adaptateur bluetooth lorsque l'appareil est éteint.

- Ouvrez le compartiment PGH et retirez le clapet de protection de la connectique de l'adaptateur bluetooth.
 - Connectez l'adaptateur bluetooth au port USB.
 - Remettez le clapet de protection en place sur l'adaptateur bluetooth.
-

Alimentation électrique

Source d'énergie

L'appareil fonctionne sur le réseau de courant alternatif dans une pièce à usage médical :

- 100 à 115 V $\pm$ 10 % / 60 Hz / 1,2 A / CA
 - 220 à 230 V $\pm$ 10 % / 50 Hz / 0,6 A / CA
-

Brancher le câble d'alimentation sur l'appareil

Le connecteur de l'alimentation électrique se trouve à gauche sur l'arrière de l'appareil.

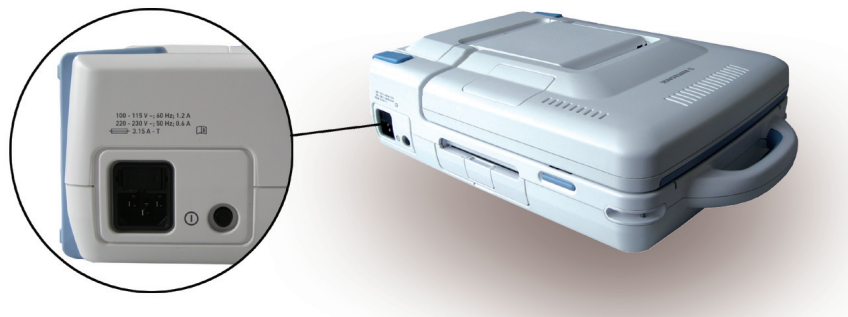


Fig. 9: position du connecteur courant

- Branchez le câble d'alimentation fourni sur le branchement secteur de l'appareil puis dans une prise appropriée.
-

Allumer et éteindre

Allumer l'appareil

Le commutateur marche-arrêt se trouve à gauche sur l'arrière de l'appareil.

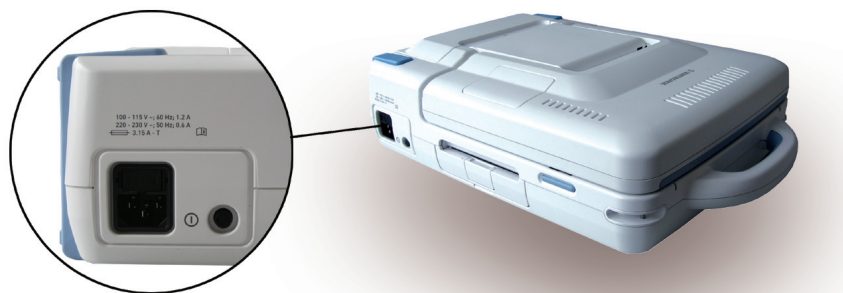


Fig. 10: position du commutateur marche-arrêt à côté du connecteur courant.

- Pour allumer l'appareil, appuyez une fois sur le commutateur marche-arrêt jusqu'au déclic.
- Le témoin lumineux de fonctionnement situé à gauche sur l'avant de l'appareil brille.

Position du témoin lumineux de fonctionnement : voir la figure Compartiment PGH, p. 183, position 25.

Note : vous pouvez allumer l'appareil aussi bien en position de travail (écran relevé) qu'en position de transport (écran rabattu).
Le témoin lumineux de fonctionnement est visible dans les deux cas.

Démarrage du système d'exploitation

Le lancement du système d'exploitation débute après la mise en marche de l'appareil.

Pendant ce temps, vous ne pouvez pas utiliser l'appareil.

Durant cette opération, l'écran de démarrage s'affiche progressivement.

État de service, écran de démarrage

Une fois que le système d'exploitation a été lancé avec succès, l'écran de démarrage complet est affiché, ce qui indique également l'état de service de l'appareil.

Si une tête de programmation est raccordée et est en contact téléométrique avec un appareil implanté actif ou que d'autres connecteurs sont occupés, l'écran de démarrage peut afficher d'autres détails ou des détails supplémentaires.



Fig. 11: écran de démarrage après le lancement réussi du système d'exploitation

- Vérifiez à tout moment la plausibilité des affichages et signaux. Si vous constatez des affichages non plausibles, cherchez les causes possibles. Le cas échéant, éteignez puis rallumez l'appareil.

Éteindre l'appareil

- Pour éteindre l'appareil, appuyez une fois sur le commutateur marche-arrêt jusqu'au déclic ou arrêtez l'appareil à l'aide de l'interface utilisateur du programme.



ATTENTION

Mise en péril de l'intégrité des données

Toute coupure brusque du secteur peut occasionner une altération des données.

- Pour éteindre l'appareil, utilisez uniquement le commutateur marche-arrêt ou le menu de l'interface utilisateur du programme.

Note : l'appareil ne s'éteint pas lorsque vous rabattez et bloquez l'écran.

Ainsi, vous pouvez laisser l'appareil en état de fonctionnement et le ranger provisoirement de façon compacte. Ce faisant, prenez garde aux câbles raccordés. Lorsque vous relevez l'écran, vous disposez à nouveau d'un programmeur prêt à fonctionner.

4 Utiliser le Renamic

Touches, affichages et signaux

Touches de l'appareil Certaines touches sur l'appareil sont affectées à des fonctions fixes.
Aperçu des touches de l'appareil :

	Désignation	Description
1	Touches d'urgence	• Touche pour le programme de sécurité permettant de lancer le programme de sécurité (stimulation d'urgence) de l'appareil implanté. Le programme de sécurité est immédiatement efficace (voir : Programmes d'urgence, p. 198) • Touche de choc d'urgence permettant de déclencher le choc d'urgence par l'intermédiaire du DAI. Le choc d'urgence est délivré en 2 étapes guidées (voir : Programmes d'urgence, p. 198)
2	Boutons d'imprimante	Touches pour commander l'imprimante interne (voir : Utiliser l'imprimante interne, p. 205)
3	Commutateur marche-arrêt	Touche pour allumer et éteindre l'appareil (voir : Allumer et éteindre, p. 193)

- Sauf pour la délivrance du choc d'urgence, chaque fonction est déclenchée en appuyant une seule fois sur la touche correspondante jusqu'au déclic.

Position des touches Les touches d'urgence se trouvent en bas à gauche, sur l'avant de l'écran.



Fig. 12: position des touches d'urgence

Les boutons d'imprimante se trouvent à gauche sur le couvercle du compartiment PGH.



Fig. 13: position des boutons d'imprimante

Témoin lumineux de fonctionnement

Le témoin lumineux de fonctionnement indique que l'appareil est allumé (le témoin brille) ou éteint (le témoin ne brille pas).

Il se trouve à gauche sur l'avant de l'appareil. Voir la figure Compartiment PGH, p. 183, position 25.

Écran

L'écran est un écran tactile qui peut être commandé à l'aide de votre doigt ou avec le stylet.

L'écran affiche :

- Des paramètres et des valeurs mesurées
- L'ECG, l'EGM et le canal du marqueur
- Des boutons de commande

Boutons sur l'écran	Les différentes fonctions peuvent être sélectionnées par des boutons sur l'écran. Ces boutons réagissent au contact de la même manière qu'une touche, notamment par légère pression du stylet ou de votre doigt.
Signal acoustique	L'appareil émet un signal acoustique lorsque vous appuyez sur une touche ou un bouton. Vous pouvez activer ou désactiver les signaux acoustiques des touches et des boutons à l'aide du logiciel.

Programmes d'urgence

GUIDE RAPIDE EN CAS D'URGENCE

PROGRAMME DE SÉCURITÉ (STIMULATION D'URGENCE) :

Étape	Action
1	Établissez le contact téléométrique.
2	Appuyez sur la touche de programme de sécurité : 

DÉLIVRER UN CHOC D'URGENCE :

Étape	Action
1	Établissez le contact téléométrique.
2	Appuyez sur la touche de choc d'urgence : 
3	Sélectionnez [CHOC D'URGENCE] dans la fenêtre de dialogue.

But des touches d'urgence

Avec les touches d'urgence, vous déclenchez les mesures suivantes :

- Vous réglez les paramètres du programme de sécurité (stimulation d'urgence) par simple pression de touche.
- Vous démarrez la stimulation d'urgence ou le choc d'urgence.



AVERTISSEMENT

Les énergies élevées mettent le patient en danger

Les programmes d'urgence induisent des énergies élevées dans le corps du patient.

- Déclenchez le programme de sécurité ou le choc d'urgence uniquement sous surveillance d'un médecin.

Condition préalable

Le contact téléométrique entre le Renamic et l'appareil implanté actif est établi.

Déroulement

L'utilisation des touches d'urgence déclenche les procédures suivantes :

- La programmation de l'appareil implanté efficace à ce moment est désactivée.
- Les valeurs des paramètres d'urgence correspondantes sont activées et le programme d'urgence sélectionné est démarré.

Position des touches d'urgence



Fig. 14: Position des touches d'urgence sur l'appareil

Démarrer la stimulation d'urgence

Procédez comme suit :

Étape	Action
1	Établissez le contact télémétrique.
2	Appuyez sur la touche de programme de sécurité : 

Terminer la stimulation d'urgence

Procédez comme suit :

Étape	Action
1	Réglez les paramètres permanents souhaités dans le programme du stimulateur et transmettez-les à l'appareil implanté.

Délivrer un choc d'urgence

Procédez comme suit :

Étape	Action	Résultat
1	Établissez le contact télémétrique.	Le contact télémétrique entre le DAI et le Renamic est établi.
2	Appuyez sur la touche de choc d'urgence : 	- Les valeurs des paramètres du choc d'urgence sont réglés. - Une fenêtre de dialogue propose par sécurité la possibilité d'annuler.
3	Sélectionnez [CHOC D'URGENCE] dans la fenêtre de dialogue.	- Les condensateurs de choc du DAI se chargent. - Le Renamic déclenche un choc d'urgence de 30 ou 36 J par le biais du DAI.

Valeurs des paramètres

Table 1: Valeurs préréglées des paramètres du programme de sécurité

Paramètre	Valeur
Mode	VVI
Fréquence de base	70 cpm
Amplitude d'impulsion	7,5 V
Durée d'impulsion	1,5 ms

Table 2: Valeurs préréglées des paramètres du choc d'urgence

Paramètre	Valeur
Forme de choc	Biphasique
Type	DF (choc de défibrillation)
Energie	• 30 J • Appareil implanté Haute Energie : 36 J

Tête de programmation



Fig. 15: Tête de programmation (PGH) avec câble de connexion

Conditions préalables

- Avant d'allumer l'appareil, raccordez la tête de programmation au Renamic (voir : Connecter la tête de programmation, p. 187).
- Lorsque vous utilisez la tête de programmation dans des conditions stériles, vous devez la recouvrir d'une enveloppe (voir : Équipement fourni et accessoires, p. 214).



ATTENTION
Risque pour les objets sensibles aux aimants
La tête de programmation contient un aimant puissant.
• Ne la placez pas à proximité d'objets sensibles aux aimants tels que des disquettes, des cartes de crédit ou des bracelets-montres.

Télémetrie : Principe

La communication entre le programmeur et l'appareil implanté s'effectue par télémetrie par le biais de la tête de programmation ou par télémetrie RF SafeSync. La télémetrie RF SafeSync n'est pas supportée par tous les appareils implantés (voir le manuel technique des stimulateurs cardiaques implantables/DAI prévus).

La télémetrie RF SafeSync permet d'obtenir une connexion télémetrique entre le programmeur et les appareils grâce à la fonction BIOTRONIK SafeSync. Le programmeur et les appareils possédant une fonction BIOTRONIK SafeSync sont équipés d'un émetteur et d'un récepteur spéciaux permettant la transmission radio dans la gamme des hautes fréquences. L'établissement de la télémetrie RF SafeSync dépend de l'appareil en question. Pour établir la télémetrie RF SafeSync, procédez comme cela est décrit dans l'aide en ligne du logiciel du programmeur et dans le manuel technique de l'appareil.

Pour la télémetrie par le biais de la tête de programmation, les données issues de l'appareil implanté (de type numérique et analogique) sont converties en impulsions à codage numérique et sont transmises entre les bobines de la tête de programmation et celles de l'appareil implanté par couplage inductif.

Dans le cas de certains appareils, la télémétrie n'est possible que lorsqu'un reed switch à l'intérieur de l'appareil implanté a été fermé préalablement. C'est pourquoi un aimant permanent puissant a été intégré à la tête de programmation. Avant que la tête de programmation et l'appareil implanté puissent échanger des données, le contact reed de l'appareil implanté se ferme.

Lorsqu'il est ouvert, la télémétrie ne peut avoir lieu. Ceci protège l'appareil implanté contre toute programmation involontaire. Dans le cas de certains appareils implantés, la fermeture de l'interrupteur magnétique fait également passer le dispositif dans un mode de programme de stimulation asynchrone (voir le manuel technique correspondant à cet appareil implanté particulier).

Établir la télémétrie

Des flèches sont représentées sur chaque tête de programmation afin de faciliter le positionnement lors de l'application. Des pastilles en silicone situées sur la partie inférieure empêchent toute glisse.



Fig. 16: Indicateur de position pour la tête de programmation

Établir la télémétrie par le biais de la tête de programmation

- Posez la tête de programmation sur le patient au-dessus de l'appareil implanté actif de telle manière que les flèches soient orientées en direction de la tête du patient.

La diode électroluminescente sur le devant de la tête de programmation renseigne sur le contact télémétrique avec l'appareil implanté :

État DEL (clignotant)	État télémétrie
Vert	Contact télémétrique optimal
Orange	Contact télémétrique limite
Rouge	Contact télémétrique perturbé
OFF	Aucun contact télémétrique

Établir une télémétrie RF SafeSync

- L'établissement de la télémétrie RF SafeSync dépend de l'appareil en question. Pour établir la télémétrie RF SafeSync, procédez comme cela est décrit dans l'aide en ligne du logiciel du programmeur et dans le manuel technique de l'appareil.

La diode électroluminescente sur le devant de la tête de programmation renseigne sur son état :

État DEL (clignotant)	État tête de programmation
Orange	Non prêt à fonctionner (Passage en télémétrie par le biais de la tête de programmation uniquement possible à l'aide du logiciel)



ATTENTION

Consommation d'énergie plus élevée

La télémétrie RF SafeSync a besoin d'un peu plus de courant. la consommation lors de l'implantation correspond à environ 10 jours de service, la consommation d'un suivi de 20 min. correspond à peu près à 3 jours. Au bout de 5 min sans saisie, la télémétrie passe en mode d'économie d'énergie.

- N'établissez pas de télémétrie RF SafeSync inutilement.
- Contrôlez régulièrement la capacité de la pile de l'appareil.

**Utiliser la touche de
programme de sécurité
située sur la tête de
programmation**

La tête de programmation est dotée d'une propre touche de programme de sécurité.



Fig. 17: Touche de programme de sécurité située sur la tête de programmation

Cette fonction peut être lancée prioritairement à partir de n'importe quelle application, à condition que la tête de programmation soit positionnée au-dessus de l'appareil implanté.



AVERTISSEMENT

Les énergies élevées mettent le patient en danger

Les programmes d'urgence induisent des énergies élevées dans le corps du patient.

- Déclenchez le programme de sécurité ou le choc d'urgence uniquement sous surveillance d'un médecin.

Communication avec les appareils implantés actifs

Logiciel	L'interaction et la communication entre le Renamic et les appareils actifs sont commandées par un logiciel spécifique à l'appareil actif. - Le logiciel est installé par un collaborateur de BIOTRONIK sur le disque dur de l'appareil. - Seuls les collaborateurs de BIOTRONIK ou les personnes autorisées par BIOTRONIK peuvent effectuer sur place les mises à jour logicielles.
Interroger et programmer l'appareil implanté	Les appareils implantés de BIOTRONIK peuvent communiquer de façon bidirectionnelle avec le Renamic. Dès l'instant où la télémetrie est établie, les données de programme et toutes les données enregistrées dans l'appareil implanté peuvent être transmises au Renamic. Un grand nombre de jeux de paramètres réglables est disponible selon l'appareil implanté. Ceux-ci sont regroupés et enregistrés dans le programme en cours d'utilisation. Le Renamic détecte les erreurs de programme évidentes et en exige la correction avant que le programme puisse être transmis à l'appareil implanté. Les programmes suivants peuvent être transmis : - Programme permanent - Programme temporaire - Programme de sécurité Un programme temporaire est un programme grâce auquel l'appareil stimule temporairement quand un contact télémetrique est établi et qu'un test est effectué. Un programme permanent est un programme grâce auquel l'appareil stimule en permanence, sans contact télémetrique. Un programme de sécurité est un programme spécifique à l'appareil implanté permettant une stimulation de sécurité avec énergie élevée en mode VVI ou SSI. Note : les actions suivantes vous permettent d'interrompre à tout moment l'utilisation d'un programme temporaire et de réactiver automatiquement le programme permanent de l'appareil implanté : - Télémetrie établie par le biais de la tête de programmation Relevez la tête de programmation ou éteignez le programmeur. - Télémetrie RF SafeSync Éteignez le programmeur ou mettez-le hors de portée de l'appareil.
Transfert de données	Les données de suivi peuvent être enregistrées, classées et exportées : - Raccordement d'un système informatique externe pour le traitement de données (p. ex. CDM 3000) - Raccordement d'une imprimante externe pour l'impression de toutes les données sauf celles d'un ECG en temps réel - Raccordement d'un module d'enregistrement USB
Protocoles	Imprimante interne utilisée pour la documentation complète de : - Tous les rapports de suivi, par exemple les données de programme et de test, les données mémorisées - Tous les ECG en temps réel, les ECG, les EGM, les marqueurs d'événement

Utiliser l'imprimante interne

Le Renamic est doté d'une imprimante thermique de haute résolution permettant l'impression de graphiques. L'appareil imprime sur du papier thermique accordéon. Voir : Équipement fourni, p. 214

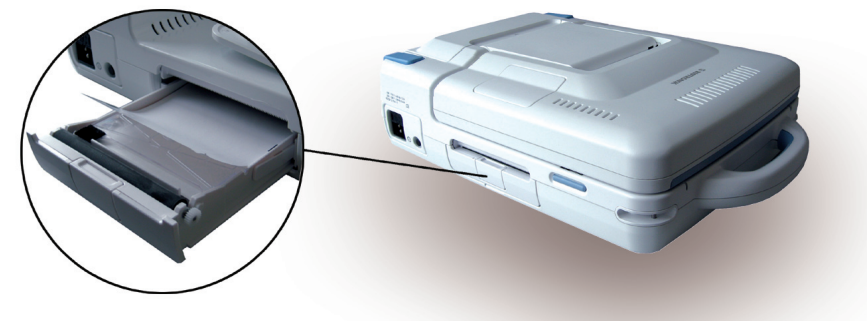


Fig. 18: Tiroir papier : position sur l'appareil

Note : Les imprimés en papier thermique sont sensibles à l'humidité et se décolorent à la lumière solaire intense. Faites-en des copies pour avoir en votre possession une documentation durable.

Insérer du papier

Procédez comme suit :



ATTENTION	
Mauvaise qualité des imprimés, défauts sur l'imprimante	
L'utilisation de papier impropre peut altérer la qualité de l'imprimé ou endommager l'appareil.	
Utilisez uniquement le papier prévu par BIOTRONIK. Voir : Équipement fourni, p. 214.	

Étape	Action
1	Ouvrir le tiroir papier : - Déverrouillez le tiroir en pressant légèrement dessus. - Ne retirez pas complètement le tiroir.
2	Retirer le tiroir papier : - Variante d'imprimante sans levier d'ouverture : - Retirez complètement le tiroir. - Variante d'imprimante avec levier d'ouverture : - Appuyez sur le levier situé du côté droit et retirez le tiroir complètement.

Étape	Action
3	Insérer du papier : • Rabattez le clapet de séparation.  • Rabattez la première page du bloc de papier vers l'extérieur. • Placez le bloc de papier dans le tiroir de telle manière que le large marquage sur le bloc de papier se trouve sur le côté gauche.  • Rabattez le clapet de séparation sous la première page de papier.  • Faites passer la première page sur le clapet de séparation et le rouleau en caoutchouc. 
4	Fermez le tiroir papier : • Poussez le tiroir dans l'appareil jusqu'à la butée. S'il y a trop de papier dans le tiroir et que vous avez du mal à l'enfoncer dans l'appareil, détachez suffisamment de papier et répétez les étapes. • Le tiroir se bloque automatiquement.

Note : L'imprimante n'est en état de marche que lorsque le tiroir papier est engagé.

Imprimer Les boutons d'imprimante se trouvent à gauche sur l'avant :



Fig. 19: Boutons d'imprimante

Affectation des touches de gauche à droite :

- Avec les touches portant des numéros, vous lancez l'imprimante avec la vitesse d'impression correspondante en mm/s.
- Avec la touche d'arrêt, vous arrêtez l'impression.
- Avec la touche de défilement, vous pouvez faire avancer le papier jusqu'au début de page suivant. Le mécanisme de sortie papier déplace automatiquement le papier jusqu'à l'emplacement de détachement suivant.

Utiliser une imprimante externe

Conditions préalables

Vous pouvez raccorder une imprimante externe sur le Renamic en respectant les conditions de sécurité électriques suivantes :

- Sauf pour la connexion sans fil, le respect des valeurs limites des courants de fuite selon la norme CEI 60601-1 alinéa 16.6 doit être prouvé après l'installation du système dans l'hôpital.
 - De manière générale, l'imprimante doit être éloignée du patient (à une distance minimale de 1,5 m du patient). Vous pouvez utiliser n'importe quelle imprimante compatible avec un pilote HP generic qui supporte le langage PCL5.
-

Configurations

Pour garantir la sécurité électrique, le raccordement d'une imprimante externe n'est autorisé que si l'une des conditions suivantes concernant la connexion entre l'imprimante et le Renamic est remplie :

- L'imprimante est une imprimante bluetooth. La connexion avec le Renamic est établie par le biais de l'adaptateur bluetooth disponible comme accessoire (Voir Équiper l'appareil avec un adaptateur bluetooth, p. 191).
 - L'imprimante est alimentée par le secteur et est raccordée au port USB du Renamic par le biais d'un dispositif de séparation isolé (CEI 60601-1 alinéa 16.5) possédant une rigidité diélectrique minimale de 1,5 kV (par exemple le modèle isolant USB Hub UISOHUB4 de la société B&B electronics).
 - L'imprimante est alimentée par le secteur par le biais d'une unité d'alimentation pour appareils médicaux et est raccordée au port USB du Renamic.
-

Fonctions ECG et EGM

Connecter le câble ECG Voir la partie : Connecter le câble ECG, p. 187

Électrocardiographe et moniteur ECG Tous les ECG peuvent être affichés en temps réel en mode enregistrement ou en mode déclenchement et être imprimés sur l'imprimante interne.

Dériver des ECG Table 3: Accessoires pour dérivations ECG

Voir aussi : Accessoires, p. 214

Dérivation	Côté patient	Côté appareil
Jusqu'à 3 dérivations selon Einthoven	Sondes adhésives et à pinces agréées	PK-222

Note : notez également les informations concernant le raccordement du câble ECG PK-222 figurant dans la partie Connecter le câble ECG, p. 187.

Note : l'affichage ECG de l'appareil ne doit pas être utilisé à des fins de diagnostic car il ne satisfait pas à toutes les exigences de la norme relative aux appareils ECG de diagnostic (CEI 60601-2-25).

Enregistrer l'ECG et l'EGM Il est possible de représenter et d'imprimer à la fois les électrogrammes intracardiaques provenant de l'appareil implanté et l'ECG de surface. L'enregistrement de l'ECG de surface ne dépend d'aucune autre fonction, l'appareil implanté peut donc être interrogé et programmé durant l'affichage en cours de l'ECG. Les électrogrammes enregistrés peuvent être mémorisés et mesurés à l'aide de curseurs électroniques.

Entrée ECG saturée Lorsque l'entrée ECG est saturée, la représentation du signal est réduite à une ligne ininterrompue dans le bord supérieur de la fenêtre ECG. Pour supprimer la saturation, procédez comme suit :

Étape	Description
1	Contrôlez les contacts des sondes.
2	Retirez les autres appareils du patient.
3	Désactivez les sources d'interférences.

5 Annexe

Spécifications techniques

Données physiques

Catégorie	Caractéristiques
Dimensions (L x P x H)	345 x 476 x 125 mm
Poids avec câble d'alimentation, câble ECG, tête de programmation et stylo	10,5 kg
Matériau du boîtier	PC/ABS

Classification générale

Catégorie	Caractéristiques
Classification	AIMD selon la directive 90/385/CEE
Classe de protection	I
Degré de protection	IP 30
Mode de fonctionnement	Utilisation permanente

Durée de vie

Catégorie	Caractéristiques
Durée de vie	6 ans

Conditions ambiantes

Catégorie	Caractéristiques
Gamme de température d'utilisation	+10 °C ...+40 °C
Gamme de température de stockage	0 °C ...+50 °C
Humidité relative	30 % ... 75 % sans condensation
Pression atmosphérique	700 ... 1060 hPa
Utilisation en altitude	3000 m maximum au-dessus du niveau de la mer

Écran tactile

Catégorie	Caractéristiques
Taille	12,1"
Angle d'inclinaison	35 – 80°
Résolution	800*600 SVGA
Rapport de contraste(CR)	200:1
Luminosité	Au moins 150 cd/m

Module ECG

Catégorie	Caractéristiques
Classification partie appliquée	BF, résistant aux chocs de défibrillation avec PK-222
Dérivations	3 (Einthoven)
Convertisseur A/N	12 bits
Fréquence de scannage	500 ... 1000 Hz
Interface	Redel à 14 pôles

Tête de programmation

Catégorie	Caractéristiques
Classification partie appliquée	BF
Dimensions (L x P x H)	97 x 145 x 42 mm
Poids	0,5 kg
Câble de la tête de programmation	2,9 m
Degré de protection	IP 30
Densité de flux magnétique	Max. 3 mT
Interface	Redel à 14 pôles

Connecteur courant

Catégorie		Caractéristiques
Tension d'alimentation		100 – 115 V, $\pm 10\%$ / 60 Hz, ± 1 Hz / max. 1,2 A / AC
		220 – 230 V, $\pm 10\%$ / 50 Hz, ± 1 Hz / max. 0,6 A / AC
Classe de protection		I
Type de fusible		T 3,15 AH, 250 V (fusible G CEI 60127 5 x 20 mm)
Consommation d'énergie max.	Durée	100 W
	Pointe	150 W
Rendement		> 75 % (à 230 V/50 Hz)
Témoin lumineux de fonctionnement		DEL verte, brille en continu

Mémoire de masse

Catégorie	Caractéristiques
Type	Disque dur ou SSD (disque Flash)
Résistance aux chocs	175 G min. (en fonctionnement)
	700 G min. (hors fonctionnement)
Capacité de mémoire	Disque dur : min. 40 GB
	SSD : min. 8 GB
Résistance aux champs magnétiques	50 mT avec protection interne (seulement nécessaire pour le disque dur)

Imprimante interne

Catégorie	Caractéristiques
Type	Imprimante thermique
Largeur d'impression	4"
Résolution	8 pts/mm
Papier	Pliage accordéon
Format papier (l x L)	112 x 125 mm
Réserve papier	200 + 10 feuilles

MICS

Catégorie	Caractéristiques
Bande de fréquence	9 canaux 402 – 405 MHz
Bande passante	300 kHz
Canal standard	403.65 MHz
Modulation	FSK
Codage	Manchester
Débit de données	32849, 16424, 65689 bits/s

Module GSM

Catégorie	Caractéristiques
Modèle	G24L ou G24
Type	GSM/GPRS quadband
Fréquence GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Puissance de transmission max.	2 W : 850/900 MHz 1 W : 1800/1900 MHz
Bande passante max. (liaison descendante)	GPRS (G24L/G24) : 85,6 Koctets/s EGPRS (G24) 270 Koctets/s
GPRS	Classe d'intervalle de temps multiples 10

Module UMTS

Catégorie	Caractéristiques
Modèle	H24
Type	4 bandes GSM +3 bandes UMTS
Fréquences UMTS	850 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
Fréquences de GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Puissance de transmission UMTS max.	0,25 W
Puissance de transmission de GSM max.	2 W : 850/900 MHz 1 W : 1800/1900 MHz
Bande passante max. (liaison descendante)	UMTS : 7,2 Moctets/s UE CAT [1-8], 11, 12 supportée Mode comprimé (3GPP TS25.212) GPRS : 80 Koctets/s EGPRS : 236 Koctets/s
GSM	Classe d'intervalle de temps multiples 12

Module WLAN

Catégorie	Caractéristiques
Modèle	WiReach BK
Fréquences de transmission	Europe : 2,412 GHz à 2,472 GHz
	USA : 2,412 GHz à 2,462 GHz
	Japon : 2,412 GHz à 2,484 GHz
Puissance absorbée pour puissance de transmission typique	250 mA à 16 dBm
	235 mA à 12 dBm
Standards	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
Canaux	Europe : 13 canaux
	USA : 11 canaux
	Japon : 14 canaux

Équipement fourni et accessoires

Équipement fourni Renamic (no de référence : 371960)

Désignation article		Nombre
Renamic (appareil individuel)	Module WLAN*	Spécifique au client
	Module GSM*	Spécifique au client
	Module UMTS*	Spécifique au client
	Sans module	Spécifique au client
Tête de programmation		1
Câble d'alimentation		1
PK-222-EU / 2,8 m ou PK-222-US / 2,8 m		1
Adaptateur bluetooth USB*		1
Stylo		1
Papier thermique pour imprimante		2
Pince ECG PK		1
Manuel technique (spécifique au pays)		1
Guide rapide (spécifique au pays)		1
*Non disponible dans tous les pays		

Accessoires

Désignation article	Description	Référence
Module PSA	Module d'extension utilisé lors de l'implantation et du suivi de stimulateurs cardiaques implantables ou de DAI (défibrillateurs automatiques implantables).	386610
PK-222-EU / 2,8 m	Câble ECG avec fiches banane pour dérivations des extrémités selon Einthoven	335284
PK-222-US / 2,8 m	comme PK-222-EU avec codage couleur des fiches banane spécifique au pays	335281
PGH ICD	Tête de programmation sans aimant avec câble droit (2,9 m)	371589
PGH	Tête de programmation avec câble droit (2,9 m)	371588
Feuille en gaine stérile PGH	Enveloppe de protection stérile pour la tête de programmation ; à usage unique, non restérilisable	118022
M 50	Aimant permanent ; densité de flux magnétique : 12,5 min. en mT ; dimensions (L x H x P) : 60x17x26 ; masse : 0,185 kg	112149
Pince ECG PK	Pince ECG pour le câble patient PK-222	340293
NK-3	Câble d'alimentation UE	107526
NK-11 (3 m)	Câble d'alimentation États-Unis	128865
NK-16-GB (2 m)	Câble d'alimentation pour la Grande-Bretagne	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Câble d'alimentation pour la Chine	339034
NK-21-AU,UY (2,5 m)	Câble d'alimentation pour l'Australie et l'Uruguay	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Câble d'alimentation pour l'Argentine	339039
NK-26-CL,IT (2,5 m)	Câble d'alimentation pour le Chili et l'Italie	339043
*non disponible dans tous les pays		

Désignation article	Description	Référence
NK-28-DK (2,5 m)	Câble d'alimentation pour le Danemark	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Câble d'alimentation pour la Suisse	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Câble d'alimentation pour Israël	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Câble d'alimentation pour le Brésil	378933
Lanière de transport	Lanière de transport qui peut se fixer sur les encoches du Renamic	371962
Stylo	Stylo à pointe dure et souple pour les manipulations sur l'écran tactile	371586
Papier thermique pour imprimante	Papier thermique avec pliage accordéon ; min. 200–210 feuilles	348728
Enveloppe de protection	Enveloppe de protection pour le Renamic	376999
Memory Stick (compatible avec le Renamic)	Module d'enregistrement USB Flash; à raccorder à l'interface USB du programmeur ; p. ex. pour l'exportation de données ou les mises à jour logicielles	350017
Adaptateur USB pour interface série	Interface série virtuelle via USB	376437
Adaptateur USB pour connecteur VGA	Interface VGA virtuelle via USB	377292
Adaptateur bluetooth USB*	Module d'enregistrement USB Bluetooth pour connexion sans fil avec d'autres appareils	367929
*non disponible dans tous les pays		

**Accessoires en option
(compatibilité avec des
fournisseurs tiers)**

Désignation article	Fabricant	Description
H34 SG	Kendall ARBO	Électrodes adhésives
T 60	SKINTACT	Électrodes adhésives
Type 454	Dahlhausen	Électrodes adhésives
Type 460	Dahlhausen	Électrodes adhésives
G 502	GOLMED	Sonde à pinces

Compatibilité électromagnétique selon EN 60601-1-2:2007

- En tant qu'utilisateur, vous devez vous assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement électromagnétique approprié.
- Il est possible que les directives suivantes ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par exemple par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. Toutefois, les données sont indiquées en tant qu'aide.



Les appareils portant le symbole d'avertissement « Radiations non ionisantes » ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil, sinon des interférences peuvent survenir.

Émission d'interférences électromagnétiques (tableau 1)

Mesure de l'émission d'interférences	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Émission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie HF uniquement pour son propre fonctionnement. L'émission d'interférences haute fréquence est par conséquent très faible et ne présente pratiquement aucun risque de perturber le fonctionnement de matériel électronique situé à proximité de l'appareil.
Émission d'interférences haute fréquence conformément à CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements. Ceci s'applique aussi aux habitations et aux environnements raccordés directement à un réseau d'alimentation public alimentant également des bâtiments d'habitation.
Émission d'interférences d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission d'interférences de variations de tension selon CEI 61000-3-3	Conformité	

Distances de sécurité recommandées (tableau 6)

- Vous pouvez contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les émetteurs tels que des appareils de télécommunication RF mobiles et l'appareil. Cette distance dépend de la puissance de sortie de l'émetteur.

Note : pour 80 MHz et 800 MHz, il faut tenir compte de la gamme de fréquence la plus élevée.

Fréquence de transmission	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
Puissance de sortie maximale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de sécurité d recommandée en mètres peut être calculée à l'aide de l'équation prévue pour chaque gamme de fréquence de transmission. P est ici la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] conformément aux données du fabricant de l'émetteur.

Fréquence de transmission	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
Équation	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,34 \sqrt{P}$

Immunité aux interférences électromagnétiques (tableaux 2 et 4)

- Lorsque l'intensité du champ magnétique mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse les niveaux de conformité cités, inspectez l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement.
- Si vous constatez un fonctionnement anormal de l'appareil, modifiez son orientation ou son emplacement. Assurez-vous que l'intensité du champ magnétique est inférieure à 3 V/m pour une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

Note : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601-1-2	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	±6 kV décharge de contact ±8 kV décharge dans l'air	Valeurs conformes au niveau de test	• Faites fonctionner les appareils sur des sols en bois, en béton ou recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides (rafales) selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Valeurs conformes au niveau de test	• Assurez-vous que la qualité de la tension d'alimentation est celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Tensions transitoires (surten-sions) selon CEI 61000-4-5	±1 kV tension symétrique ±2 kV tension synchronisée		
Chutes de tension admissibles, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	<5 % U_T pour 1/2 cycle >95 % chute 40 % U_T pour 5 cycles 60 % chute 70 % U_T pour 25 cycles 30 % chute <5 % U_T pour 5 s >95 % chute	Valeurs conformes au niveau de test	• Assurez-vous que la qualité de la tension d'alimentation est celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. • Si vous souhaitez que l'appareil continue de fonctionner sans coupure lors d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'un système d'alimentation de sauvegarde secteur ou d'une pile.
Champ magnétique aux fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	Valeurs conformes au niveau de test	• Assurez-vous que l'intensité du champ magnétique correspond aux valeurs typiques observées dans un environnement commercial ou hospitalier.

Note : pour 80 MHz et 800 MHz, il faut tenir compte de la gamme de fréquence la plus élevée.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601-1-2	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Interférences RF dirigées selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff}	3 V	- Respectez la distance de sécurité entre des dispositifs radio mobiles et l'appareil ; voir le tableau 6. - L'intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires doit être mesurée sur le terrain et doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences : prendre en considération une étude du site. - Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.
Interférences RF émises selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Notes spécifiques au pays

Certificat UL Le Renamic n'est certifié par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, le feu et les risques mécaniques que conformément aux normes suivantes :

- UL 60601-1
- CAN/CSA C22.2 n°. 601.1
- CEI 60601-1 : 1988 + A1 + A2

Sur les appareils certifiés UL figurent les informations suivantes :

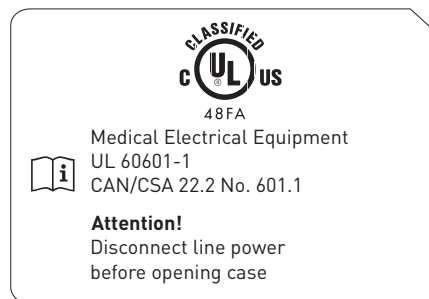


Fig. 20: Marquage UL sur l'appareil

Distribution aux États-Unis et au Canada

Aux États-Unis et au Canada, l'appareil doit être raccordé à des prises médianes pour une alimentation de 230 V et 60 Hz.

Distribution au Japon

L'appareil peut être utilisé à 100 V (10 %) 50 Hz (1 Hz).

WLAN : [2412 MHz – 2472 MHz] / 2471 – 2497 MHz

W-CDMA : FDD1 : FDD I : 1920 MHz – 1980 MHz / (1922,40 MHz~1977,60 MHz)

Références

Industrie Canada :

- Renamic : 4708A-RENAMIC
- Tête de programmation : 4708A-ICSPGH.

Le code IC devant le numéro de certification/enregistrement indique que les exigences techniques d'Industrie Canada sont respectées.

Federal Communication Commission des États-Unis :

- Renamic : QRIRENAMIC
- Tête de programmation : QRIICSPGH.

Toute modification qui n'a pas été expressément approuvée par cette entreprise pourrait annuler les droits d'utilisation en ce qui concerne l'appareil.

**Exigences de protection
contre les interférences
nuisibles HF FCC**

L'appareil est équipé d'un émetteur-récepteur haute fréquence (HF) qui permet une communication sans fil. Cette communication est transmise via une haute fréquence (MICS) autorisée par la Federal Communications Commission (FCC) pour les services médicaux de communication.

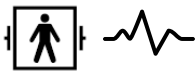
Le présent dispositif ne doit pas causer d'interférences avec les appareils des différents services météorologiques, des satellites météorologiques et des satellites d'exploration terrestre, exploités dans la bande 400,150 - 406,000MHz, et il doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit être capable de supporter toutes les interférences, y compris les interférences susceptibles de provoquer un mode de fonctionnement non souhaité.

Symboles apposés sur les composants

Symboles sur le côté droit
de l'appareil

Les symboles signifient :

	Port ECG avec classification de la partie appliquée BF, résistant aux chocs de défibrillation
	Ports USB
	Interface binaire (emplacement pour module d'extension)
	Respecter les consignes du manuel technique !

Symboles sur le côté
gauche de l'appareil

Les symboles signifient :

	Commutateur marche-arrêt
	Fusible
	Respecter les consignes du manuel technique !

Symboles sur
le moniteur cardiaque :

Les symboles signifient :

	Attention !
	Touche de choc d'urgence
	Touche de programme de sécurité

Symboles sur le compartiment PGH

Les symboles signifient :

	Touche pour régler la vitesse d'impression 10 mm/s
	Touche pour régler la vitesse d'impression 25 mm/s
	Touche pour régler la vitesse d'impression 50 mm/s
	Touche pour arrêter l'impression
	Touche de défilement pour faire avancer le papier jusqu'au début de page suivant

Symboles dans le compartiment PGH

Les symboles signifient :

	Port PGH avec classification de la partie appliquée BF
	Port USB
	Position et connecteur de la tête de programmation et position du câble ECG
	Respecter les consignes du manuel technique !

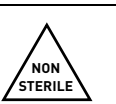
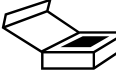
Symboles sur la tête de programmation

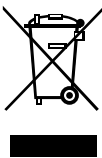
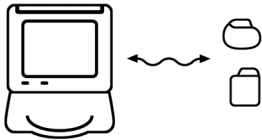
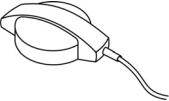
Les symboles signifient :

	Symbole de la touche de programme de sécurité
	Indicateur de position pour la tête de programmation

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Date de fabrication
	Numéro de référence BIOTRONIK
	Numéro de série
	Limite de température : température de stockage
	Plage de pression atmosphérique autorisée pour le stockage
	Plage d'humidité atmosphérique autorisée pour le stockage
	Non stérile
	Respecter les consignes du manuel technique !
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Marquage « CE »
	Restrictions spécifiques au pays concernant la mise sur le marché et la mise en service
	Attention : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance médicale.

	Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés conformément à la législation concernant la protection de l'environnement. Cet appareil est soumis à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE). Envoyez les appareils hors d'usage à BIOTRONIK.
	Programmateurs (Renamic) pour appareils électrothérapeutiques
	Câble et adaptateur
	Tête de programmation
	Avertissement pour cause de champ magnétique

6 Répertoire

Répertoire des mots-clés

A

Alimentation électrique, 192
Aptitude à la stérilisation, 179

C

Choc d'urgence, 198
 Valeurs des paramètres, 200
Compatibilité électromagnétique, 216
Connaissances, requises, 173
Connecter des appareils externes
 Adaptateur bluetooth, 191
 Appareils USB, 189
 Câble ECG, 187
 Tête de programmation, 187
Connecter des appareils externes, imprimante externe, 208
Consignes de sécurité, résumé, 174

D

Défibrillation, 175
Dégâts de transport, 176
Désinfection, 179
Détérioration, 176
Distances de sécurité recommandées, 216
Données, 210

E

ECG, 209
EGM, 209
Élimination, 180
Élimination des câbles, 180
Émission d'interférences électromagnétiques, 216
Entourage du patient, 177
Équipement fourni et accessoires, 214

I

Immunité aux interférences électromagnétiques, 217
Imprimante
 Externe, 208
 Interne, 205
Influence électromagnétique, 178
 Test, 178

L

Logiciel, 204

M

Maintenance, 179
Maintenance, contrôle avant chaque utilisation, 179
Maintenance, inspection, 180
Manuel technique, 172

N

Nettoyage, 179

O

Objectif, médical, 173

P

Potentiels électrostatiques, 175
Programme de sécurité
 Touche sur la tête de programmation, 203
 Valeurs des paramètres, 200

R

Risques, 174

S

Site d'installation, 176
Spécifications techniques, 210
 Classification générale, 210
 Conditions ambiantes, 210
 Connecteur courant, 211
 Données physiques, 210
 Durée de vie, 210
 Écran tactile, 210
 Imprimante interne, 212
 Mémoire de masse, 211
 MICS, 212
 Module ECG, 211
 Module GSM, 212
 Module UMTS, 212
 Module WLAN, 213
 Tête de programmation, 211
Stimulation d'urgence, 198

T

Télémétrie
 Affichage d'état du contact, 202
 Principe, 201
Tête de programmation, 201
Touche de l'appareil
 Choc d'urgence, 198
 Stimulation d'urgence, 198

U

Urgence
 Équipement, 174
Utilisation avec d'autres appareils, 177

Sommaio

Introduzione	229
Informazioni sul dispositivo	229
Informazioni sul presente manuale tecnico	230
Sicurezza nell'uso	231
Applicazioni mediche previste	231
Competenze specifiche necessarie	231
Ulteriori rischi	231
Indicazioni generali di sicurezza	232
Condizioni di funzionamento	234
Interferenze elettromagnetiche	236
Manutenzione, cura, smaltimento	237
Messa in esercizio	239
Panoramica del dispositivo	239
Trasporto e installazione	243
Connessioni e cavi	245
Alimentazione elettrica	250
Accensione e spegnimento	251
Utilizzo di Renamic	253
Tasti, indicatori e segnali	253
Programmi di emergenza	255
Testa di programmazione	258
Comunicazione con i dispositivi impiantati attivi	261
Uso della stampante interna	262
Uso della stampante esterna	265
Funzioni per ECG e IEGM	266
Appendice	267
Dati tecnici	267
Contenuto della confezione e accessori	271
Compatibilità elettromagnetica in conformità alle norme EN 60601-1-2:2007	273
Indicazioni specifiche per nazione	276
Simboli sui componenti	277
Legenda dell'etichetta	279
Indici	281
Indice analitico	281

1 Introduzione

Informazioni sul dispositivo

Descrizione generale

Renamic è un dispositivo portatile di programmazione e monitoraggio.

Viene utilizzato durante l'impianto e il follow-up di pacemaker impiantabili e ICD (cardioverter/defibrillatori impiantabili).

Funzioni principali

Il dispositivo è dotato delle seguenti funzioni principali:

Funzione	Scopo
Funzioni di programmazione e test	Programmazione di pacemaker ed ICD di BIO-TRONIK durante un impianto o un follow-up
Elettrocardiografo e monitor ECG	Visualizzazione e stampa in tempo reale di un numero massimo di tre derivazioni dell'ECG di superficie e di tre derivazioni intracardiache (IEGM) con marker degli eventi associati
Gestione dei dati	Memorizzazione dei valori dei parametri e delle registrazioni ECG/IEGM per attività di archiviazione e valutazione tramite computer
Documentazione	Stampa di protocolli di follow-up sulla stampante interna e/o su una stampante esterna

Informazioni sul presente manuale tecnico

Argomento Il presente manuale tecnico fornisce all'utente tutte le informazioni necessarie e rilevanti per la sicurezza per l'utilizzo del programmatore Renamic.

In particolare, vengono illustrati i seguenti argomenti:

- Messa in funzione del dispositivo
 - Interrogazione, test e programmazione di pacemaker impiantabili o cardio-verter-defibrillatori impiantabili (ICD)
-

Utenti Questo manuale tecnico è riservato a personale medico e paramedico specializzato con competenze specifiche nei seguenti ambiti:

- Utilizzo di pacemaker impiantabili e ICD
- Rischi e possibili complicazioni associati all'uso di questi sistemi

Sono richieste ulteriori conoscenze:

- Conoscenze mediche:
 - Conoscenza medica di base della terapia impiegata
 - Formazione nella gestione e programmazione di pacemaker impiantabili e ICD
 - Conoscenze tecniche:
 - Capacità di utilizzare un personal computer
 - Capacità di impiegare dispositivi medicali gestiti da programmi software
-

Altri manuali tecnici

- Manuale tecnico di istruzione sul software di programmazione del pacemaker/defibrillatore impiantabile
- Manuale tecnico di istruzione del pacemaker/defibrillatore impiantabile previsto

2

Sicurezza nell'uso

Applicazioni mediche previste

Applicazioni mediche previste

Renamic fornisce la comunicazione con un pacemaker impiantabile o un ICD durante l'impianto o il follow-up.

Il dispositivo è progettato per le seguenti attività:

- Esecuzione di test di sensing, soglia di stimolazione e impedenza
- Interrogazione dei dati di un dispositivo impiantato, come parametri del programma, dati statistici ed episodi registrati, oltre a IEGM in tempo reale
- Visualizzazione, stampa, memorizzazione ed esportazione dei dati di un dispositivo impiantato a scopo di analisi e protocollo
- Trasmissione dei parametri al dispositivo impiantato

Competenze specifiche necessarie

Competenze specifiche necessarie

Il dispositivo deve essere usato da medici e da personale paramedico addestrato. Oltre a una conoscenza medica di base, sono necessarie competenze specifiche sulla terapia elettrica cardiaca. Pertanto il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale specializzato dotato di queste competenze.

Ordinanza ministeriale per l'utente di dispositivi medicali

Questo decreto è valido nella Repubblica Federale Tedesca. Tuttavia, si consiglia di adottarlo anche ai clienti che non risiedono in Germania.

Sezione 2, § 5, Messa in funzione e utilizzo:

"L'utente è autorizzato alla messa in funzione di un dispositivo medicale menzionato (...) quando il produttore, o una persona da questi autorizzata:

- 1. Ha effettuato sul luogo di installazione un controllo per verificare il funzionamento del dispositivo medico.
- 2. Ha illustrato il funzionamento e il corretto utilizzo del dispositivo medicale in base alle istruzioni riportate nel manuale tecnico e nell'osservanza delle informazioni concernenti la sicurezza, delle indicazioni di manutenzione del dispositivo e dei relativi componenti e accessori.

(...)

(3) L'esecuzione del controllo del funzionamento in base al paragrafo 1 N. 1 e l'avvenuta istruzione dell'utente da parte di una persona autorizzata in base al paragrafo 1 N. 2 devono essere comprovate".

Ulteriori rischi

Valutazione dei rischi

Dalla valutazione di tutti i rischi effettuata dal team di gestione dei rischi del produttore è emerso che i rischi residui sono ragionevolmente scarsi.

È tuttavia presupposto fondamentale che vengano rispettate le istruzioni fornite dal produttore in merito all'uso, alla manutenzione e all'ispezione del dispositivo da parte di personale paramedico addestrato e che vengano seguite le indicazioni rilevanti per la sicurezza fornite in questo manuale tecnico.

Indicazioni generali di sicurezza

Istruzioni per l'uso	Utilizzare il dispositivo solo in conformità con il presente manuale tecnico di istruzioni.
Rischi in caso di negligenza	La mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza può provocare danni al paziente e al personale, nonché danneggiare l'apparecchiatura tecnica. Nota: la mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza comporta la perdita di qualsiasi diritto di risarcimento e l'esclusione della responsabilità da parte di BIOTRONIK. La mancata osservanza può causare, ad esempio: • Guasti di importanti funzioni dei dispositivi • Danni alle persone derivanti da effetti elettrici
Divieto di modifiche	Le riparazioni, gli aggiornamenti e le modifiche al dispositivo devono essere eseguite esclusivamente dal produttore BIOTRONIK o da un rivenditore espressamente autorizzato da BIOTRONIK.
Parti di ricambio e accessori	Le parti di ricambio originali e gli accessori autorizzati da BIOTRONIK garantiscono la sicurezza. L'uso di altri componenti comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità del produttore per eventuali conseguenze e l'annullamento della garanzia e delle prestazioni di garanzia.
Difetti	Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati.
Supervisione di un medico	Usare il dispositivo sui pazienti solo con la supervisione costante di un medico. Durante il funzionamento è necessario monitorare la frequenza cardiaca del paziente ed accertarsi ad ogni stimolazione che la rappresentazione grafica degli eventi e i relativi risultati siano plausibili, utilizzando a questo scopo un monitor ECG esterno.
Osservazione del paziente	Assicurarsi che i pazienti vengano osservati singolarmente per un periodo di tempo adeguato per controllare la tolleranza e l'efficacia della combinazione di parametri.
Strumenti di emergenza	Tenere sempre pronta per l'uso l'attrezzatura per i casi di emergenza: • Defibrillatore • Set per intubazione • Ossigeno • Farmaci di emergenza Per i pazienti portatori di pacemaker è necessario predisporre anche un pacemaker esterno.
Sistema salvavita	Non utilizzare l'apparecchio come sistema salvavita.
Liquidi	• Non usare mai il dispositivo quando è umido o bagnato. • Proteggere il dispositivo da infiltrazione accidentale di sostanze liquide, ad es. liquidi di infusione.

Potenziale elettrostatico	Fare attenzione alle differenze di potenziale elettrostatico tra il personale medico e il paziente. Prima di utilizzare il dispositivo è necessario equilibrare il potenziale elettrostatico tra medico o personale medico e paziente, facendo toccare al paziente un oggetto possibilmente lontano dagli elettrodi.
ECG esterno	Durante l'impianto, monitorare la frequenza cardiaca del paziente anche tramite un monitor ECG o un elettrocardiografo.
Defibrillazione	• L'apparecchio collegato mediante il cavo ECG autorizzato è resistente agli shock di defibrillazione. Dopo la defibrillazione, verificare il funzionamento del dispositivo. • Durante la defibrillazione non toccare il paziente, né il programmatore o gli accessori collegati al paziente. Esiste infatti il pericolo che anche l'operatore possa ricevere una scossa elettrica.

Condizioni di funzionamento

Trasporto e immagazzinamento



- Quando la confezione è danneggiata, contattare immediatamente BIOTRONIK. Non utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE

Funzionamento compromesso a causa di danni esterni

Gli urti meccanici, causati ad esempio dalla caduta a terra del dispositivo, già da un'altezza superiore a 5 cm se il dispositivo è disimballato, possono danneggiare il funzionamento del sistema a lungo termine.

- In caso di danni visibili, non utilizzare l'apparecchio.
- Rivolgersi in questo caso a BIOTRONIK e richiedere un controllo ed eventualmente la riparazione del dispositivo.

Luogo di installazione

Utilizzare il dispositivo solo in ambienti che soddisfano i seguenti requisiti:

- Senza pericolo di esplosioni
- Adeguati a usi sanitari
- Presenza di una presa elettrica di rete della classe di protezione I con conduttore di protezione

Collocare il dispositivo su una superficie piana e asciutta. Deve essere posizionato in modo che non possa scivolare, anche con i cavi collegati, e che il paziente possa toccare esclusivamente i componenti testa di programmazione e cavo ECG.

Alimentazione elettrica

Azionare il dispositivo tramite una rete elettrica alternata di 230 V / 50 Hz o di 115 V / 60 Hz utilizzata in una sala medica. La connessione deve rispettare i seguenti requisiti:

- L'installazione della rete è conforme alle disposizioni della norma IEC 60364-7-710:2002 Gruppo 1.
- Il cavo del dispositivo viene inserito direttamente in una presa di corrente fissa e non viene collegato tramite prese multiple mobili.
- In combinazione con altri dispositivi, non devono essere usate prese di corrente multiple mobili.
- Devono essere utilizzati cavi di collegamento alla rete elettrica idonei per strumenti sanitari, ad esempio il cavo di alimentazione BIOTRONIK (vedere Accessori, p. 271) o cavi di rete con le stesse caratteristiche contrassegnati come H05VV da 3x0,75 mm o H05VV da 3x1 mm o SJT AWG18.

Cavi e connessioni	• Sostituire i cavi di qualsiasi tipo, anche in caso di minimi danneggiamenti visibili. • Posare tutte le linee di connessione tra paziente e dispositivo e all'interno della disposizione degli apparecchi di misurazione in maniera tale da non inciampare e da assorbire in modo sicuro le forze di trazione eventualmente generate. • Se non esplicitamente indicato nella rispettiva sezione del presente manuale tecnico, i cavi devono essere collegati o scollegati soltanto quando il dispositivo è spento. • Assicurarsi che tutte le superfici di contatto dei connettori e delle prese siano perfettamente pulite. I contatti sporchi possono comportare alterazioni dei segnali e quindi diagnosi errate. • Verificare l'eventuale presenza di condensa sui connettori e nelle prese. Lasciarli eventualmente asciugare. • Non forzare l'inserimento dei connettori nelle prese e non staccare un connettore tirando il cavo, ma eventualmente allentare il bloccaggio. • Tutte le connessioni sono a prova di scambio e contrassegnate nei punti di connessione.
Vicinanza del paziente	Il dispositivo può essere utilizzato vicino al paziente Posizionare il dispositivo su una superficie piana e asciutta in modo che il paziente possa toccare esclusivamente i componenti testa di programmazione e cavo ECG. Il medico non deve toccare contemporaneamente il paziente e i collegamenti, ad esempio le connessioni USB o le interfacce dei moduli o della testa di programmazione.
Uso con altri dispositivi	Non è consentito utilizzare l'apparecchio sul paziente insieme a strumenti chirurgici ad alta frequenza.
Parametri iniziali, preimpostazioni	Dopo l'accensione il dispositivo funziona con i parametri iniziali preimpostati da BIOTRONIK o dall'utente. Nota: oltre ai parametri iniziali predefiniti da BIOTRONIK è possibile memorizzare e richiamare ulteriori parametri iniziali.

Interferenze elettromagnetiche

Possibili interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo è protetto contro le radiazioni elettromagnetiche, le scariche elettrostatiche e altre perturbazioni dovute alle linee elettriche. Al tempo stesso, è stata ridotta al minimo l'emissione di interferenze dal dispositivo. Il dispositivo, pertanto, è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 (nella versione valida al momento della fornitura).

Tuttavia, nelle immediate vicinanze di motori elettrici, linee ad alta tensione, PC, monitor o altri apparecchi elettrici, soprattutto se difettosi, possono insorgere forti interferenze elettromagnetiche che in determinati casi potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo.

Considerare la presenza di interferenze se si osservano i seguenti fenomeni:

- Il dispositivo si accende improvvisamente.
- Il dispositivo rileva eventi cardiaci spontanei errati nell'ECG, nell'IEGM o nel canale marker (artefatti).
- Il dispositivo mostra altre funzioni inspiegabili.

È possibile ripristinare il funzionamento corretto del dispositivo adottando le seguenti misure:

- Spegner l'apparecchio elettrico che provoca l'interferenza.
- Allontanare dal dispositivo la sorgente di disturbo.
- Spegner e accedere il programmatore o scollegarlo dalla connessione elettrica alla sorgente di disturbo, se ciò non comporta alcun rischio.

Se l'interferenza persiste, rivolgersi immediatamente a BIOTRONIK.

Nota: gli accessori utilizzati con il dispositivo, se diversi da quelli indicati da BIOTRONIK, possono provocare maggiori interferenze o ridurre l'immunità alle interferenze.

Nota: se gli accessori per il dispositivo indicati da BIOTRONIK vengono usati con altri dispositivi, essi possono provocare maggiori interferenze o ridurre l'immunità alle interferenze.

Nota: gli apparecchi di comunicazione portatili possono influenzare il dispositivo.

Test EMI

La telemetria fra la testa di programmazione e il dispositivo può essere disturbata da interferenze elettromagnetiche (EMI). Questo problema può tra l'altro tradursi nella difficoltà o addirittura nell'impossibilità di eseguire l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Con l'ausilio del test EMI (vedere la Guida software del dispositivo) è possibile localizzare e infine neutralizzare le sorgenti di disturbo elettromagnetiche.

Manutenzione, cura, smaltimento

Per il dispositivo valgono le seguenti disposizioni.



AVVERTENZA

Pericolo di morte in caso di contatto con dei liquidi

Prima di pulire e disinfettare le superfici del dispositivo, staccare la spina di rete!



ATTENZIONE

Pericolo di esplosione per l'utilizzo di prodotti detergenti e disinfettanti

Prima di attivare il dispositivo, lasciare evaporare i prodotti detergenti e disinfettanti.



ATTENZIONE

Danneggiamento a causa di prodotti detergenti

Prodotti detergenti forti o abrasivi e solventi organici come etere o benzina danneggiano le superfici del dispositivo e non devono essere utilizzati.

Pulizia e disinfezione

- Utilizzare un panno morbido e compatto.
- Pulire la cassa del dispositivo con un panno inumidito in una soluzione delicata a base di sapone o con alcol isopropilico al 70%.
Per la disinfezione utilizzare alcool o un prodotto a base di aldeide, ad esempio Aerodesin 2000, Fugaten Spray, Lysoformin 2000, Aldasan 2000.
- Aspirare regolarmente le fessure di aerazione.
- Controllare visivamente le connessioni: tutti i contatti delle connessioni e i cavi da collegare devono essere privi di sporcizia.
- Per la disinfezione del cavo paziente e dell'adattatore paziente utilizzare una soluzione contenente il 70% di isopropanolo e il 30% di acqua o Lysoformin 3000 con concentrazione al 2% e lasciare agire per 15 minuti.

Sterilizzazione

- Il dispositivo non può essere sterilizzato.

Controllo prima dell'uso

- Prima di ogni uso si deve eseguire un breve controllo del dispositivo, nonché degli accessori autorizzati. Esso comprende un controllo visivo e un semplice controllo del funzionamento:
 - Controllo della cassa al fine di individuare danni meccanici, deformazioni, elementi allentati, lacerazioni, ecc.
 - Controllo dei cavi (isolamento, rotture, ecc.) e delle zone di connessione dei cavi
 - Controllo della presenza della penna
 - Controllo della leggibilità delle iscrizioni
 - Controllo della visualizzazione, ad es. data e ora
 - Controllo semplice del funzionamento elettrico: accendere il dispositivo; verrà eseguito automaticamente un test di funzionamento interno.
 - Se non compare nessun messaggio d'errore, significa che non è stata rilevata alcuna anomalia e che si può utilizzare il dispositivo.

Ispezione

L'ispezione comprende regolari controlli tecnici sulla sicurezza in conformità alle norme per gli strumenti sanitari e serve a garantire la sicurezza del dispositivo.

- L'ispezione deve essere eseguita:
 - dopo l'utilizzo del dispositivo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori,
 - in caso di sospetto di disfunzioni,
 - una volta l'anno.
- L'ispezione può essere eseguita da BIOTRONIK.
- Questa ispezione deve avvenire in modo conforme alle indicazioni del produttore. Tali indicazioni sono disponibili su richiesta. Esse comprendono tutte le operazioni di controllo necessarie e gli apparecchi richiesti a tale scopo.

Sostituzione di un fusibile

I fusibili si trovano sopra la presa di alimentazione in un vano fusibili.

**ATTENZIONE****Tensione di rete - Pericolo di morte per scosse elettriche**

Prima di iniziare la sostituzione di un fusibile, spegnere il dispositivo e disinserire il cavo di alimentazione.

**ATTENZIONE****Pericolo di morte per scosse elettriche**

I fusibili difettosi possono indicare un difetto tecnico nell'apparecchio. Predisporre un'ispezione dopo la sostituzione del fusibile e prima dell'utilizzo del dispositivo (vedere Ispezione, p. 238).

Punto	Operazione
1	Per sbloccare il vano fusibili, premere contemporaneamente i fermi situati a destra e a sinistra.
2	Estrarre il vano fusibili.
3	Sostituire i fusibili con fusibili dello stesso tipo (vedere Presa alimentazione, p. 268).
4	Inserire nuovamente il vano fusibili facendo attenzione che si chiuda correttamente.

Smaltimento

- Il presente dispositivo contiene materiale che è necessario smaltire nel rispetto dell'ambiente. Si applica la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
- Il simbolo sulla targhetta (un bidone dei rifiuti cancellato) indica che è necessario ritirare e smaltire il dispositivo in conformità con la direttiva RAEE. La barra nera indica che il dispositivo è stato distribuito dopo l'entrata in vigore dell'applicazione nazionale della direttiva RAEE.
- Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.

Smaltimento dei cavi

Nota: I cavi che sono venuti a contatto con il sangue devono essere smaltiti correttamente secondo le disposizioni ambientali per i rifiuti medici contaminati.

I cavi non contaminati devono essere smaltiti secondo la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

3

Messa in esercizio

Panoramica del dispositivo

Dispositivo nella
posizione di lavoro



Fig. 1: elementi di comando del dispositivo in posizione di lavoro, vista della parte anteriore, lato destro

Spiegazione delle
posizioni

Spiegazione delle singole posizioni:

Posizione	Definizione e descrizione
1	Schermo (Touchscreen)
2	Corpo del dispositivo
3	Porte USB
4	Porta ECG
5	Slot per modulo di espansione
6	Tasto di apertura dello schermo (a destra)
7	Fissaggio per cinghia di trasporto (a destra)
8	Supporto penna

Posizione	Definizione e descrizione
9	Tasto di apertura del coperchio del compartimento della testa
10	Tasti stampante
11	Penna nel supporto penna
12	Tasto del programma di sicurezza
13	Tasto per lo shock di emergenza

Dispositivo nella
posizione di trasporto

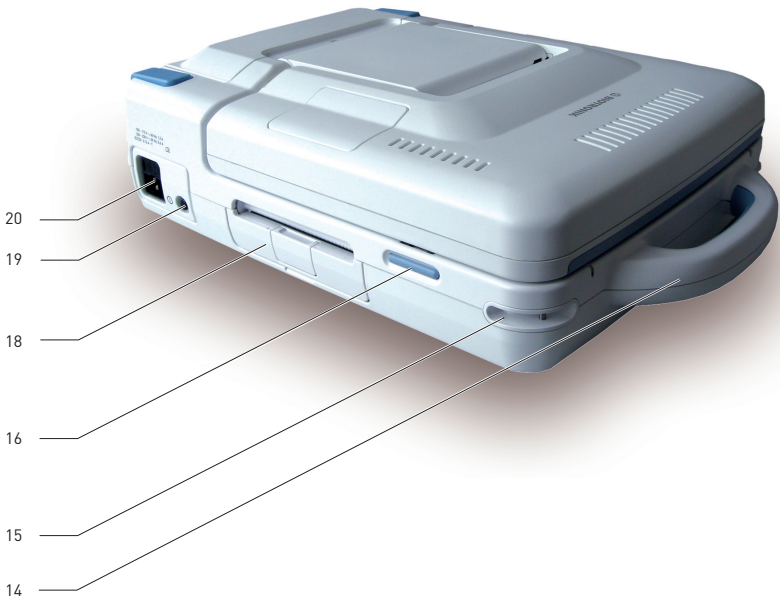


Fig. 2: elementi di comando del dispositivo in posizione di trasporto, vista della parte anteriore, lato sinistro

Spiegazione delle posizioni

Spiegazione delle singole posizioni:

Posizione	Definizione e descrizione
14	Maniglia
15	Fissaggio per cinghia di trasporto (a sinistra)
16	Tasto di apertura dello schermo (a sinistra)
18	Cassetto della carta per la stampante interna
19	Interruttore di accensione/spegnimento
20	Presse di alimentazione e porta fusibile

Compartimento della testa

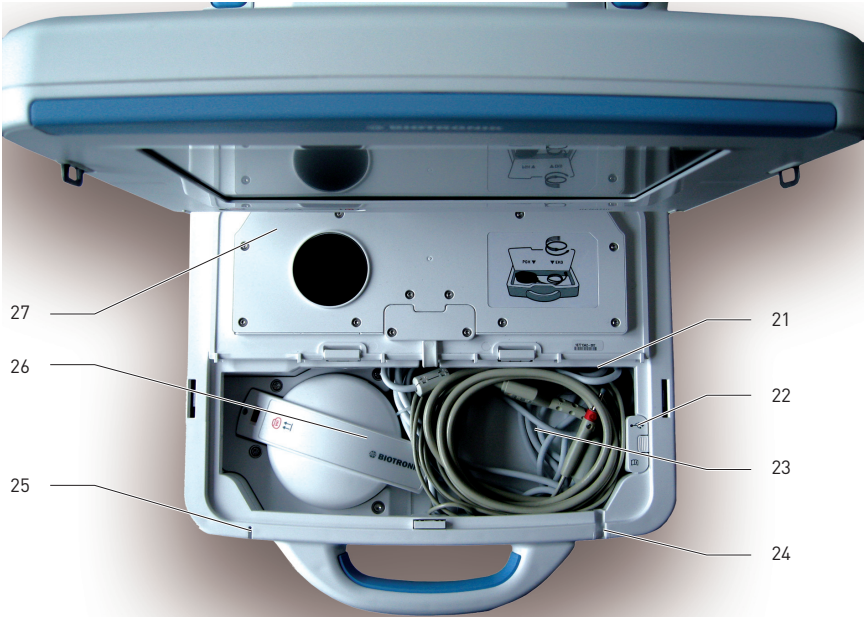


Fig. 3: elementi di comando del dispositivo, vista dall'alto della parte anteriore con coperchio del compartimento della testa aperto

Spiegazione delle posizioni

Spiegazione delle singole posizioni:

Posizione	Definizione e descrizione
21	Porta della testa di programmazione
22	Slot USB per adattatore Bluetooth USB
23	Cavo testa di programmazione e cavo ECG
24	Foro passacavi per testa di programmazione
25	Spia di funzionamento
26	Testa di programmazione
27	Coperchio del compartimento della testa

Compartimento del cavo di alimentazione

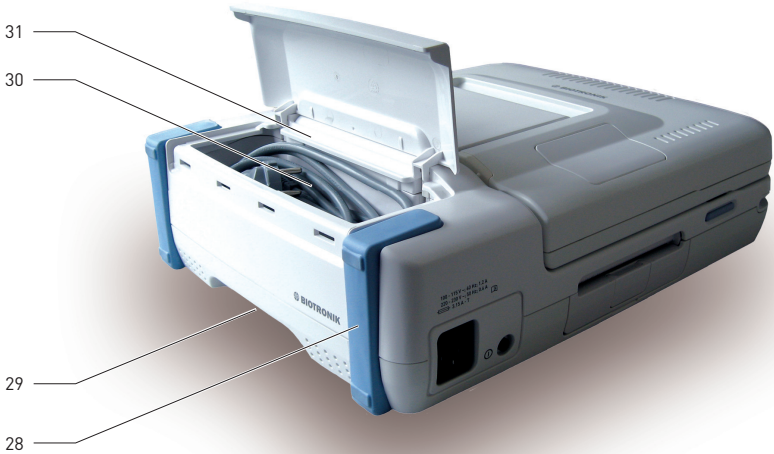


Fig. 4: elementi di comando del dispositivo, vista dall'alto della parte posteriore con coperchio del compartimento del cavo di alimentazione aperto

Spiegazione delle posizioni

Spiegazione delle singole posizioni:

Posizione	Definizione e descrizione
28	Supporti antiscivolo
29	Concavità per impugnatura
30	Cavo di alimentazione nel relativo compartimento
31	Coperchio del compartimento del cavo di alimentazione

Trasporto e installazione

Trasporto del dispositivo

- Renamic è dotato nella parte anteriore di una maniglia fissa ergonomica integrata e sul retro di una concavità per impugnatura che permettono di trasportare il dispositivo in qualsiasi luogo in totale sicurezza.
- È possibile inoltre applicare una cinghia di trasporto sul dispositivo.
- I supporti antiscivolo sono conformati in modo specifico per permettere di collocare l'apparecchio sia in orizzontale che in verticale.
- Sollevando leggermente il dispositivo davanti (sulla maniglia), i bordi scorrevoli dei supporti antiscivolo permettono di manovrare liberamente il dispositivo su superfici lisce (tavoli, mensole).
- Una volta posizionato il dispositivo, l'apparecchio resta fermo stabilmente grazie ai supporti antiscivolo e si riesce a spostarlo solo esercitando la forza.



AVVERTENZA

Pericolo per l'utente

Pericolo di inciampare durante il trasporto con cavi collegati.

- Prima di trasportare il dispositivo, rimuovere i cavi ad esso collegati e riporli nell'apposito compartimento.

Installazione del dispositivo



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente

Il dispositivo non è sterile e non può essere sterilizzato.

- Non collocare il dispositivo in un ambiente sterile, né posizionarlo in modo tale che il ventilatore indirizzi l'aria nell'ambiente sterile.

Nota: Il dispositivo può essere utilizzato vicino al paziente

- Collocare il dispositivo su una superficie piana e asciutta. Deve essere posizionato in modo che non possa scivolare, anche con i cavi collegati, e che il paziente possa toccare esclusivamente i componenti testa di programmazione e cavo ECG. Il medico non deve toccare contemporaneamente il paziente e i collegamenti, ad esempio le connessioni USB o le interfacce dei moduli o della testa di programmazione.

Apertura dello schermo

- Nella posizione di trasporto (con lo schermo ripiegato), aprire lo schermo premendo contemporaneamente i due tasti di apertura. Lo sblocco dello schermo è percepibile sia a livello aptico che uditivo.
 - Afferrare lateralmente lo schermo con entrambe le mani e ruotarlo verso l'alto nella posizione di lavoro desiderata (1.).
 - Inclinare lo schermo afferrandolo sull'estremità superiore del braccio di sostegno (2.). Le posizioni di lavoro si possono modificare liberamente.
- Grazie alla posizione autobloccante, lo schermo resta fermo in qualsiasi posizione.

I due snodi del braccio dello schermo permettono di scegliere varie posizioni di lavoro.

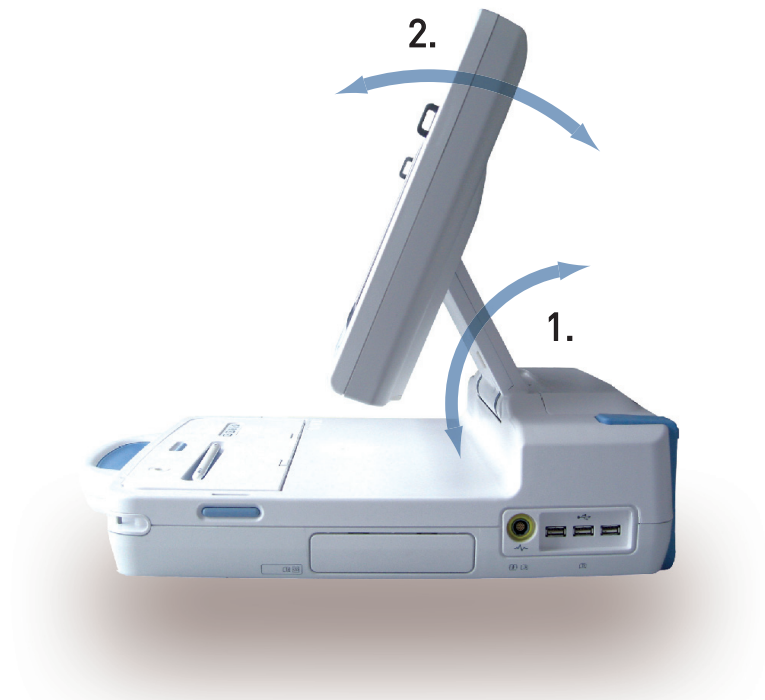


Fig. 5: raggio di inclinazione dello schermo e del rispettivo braccio

Connessioni e cavi

Istruzioni di base per cavi e connessioni



Nota: non spingere i connettori nelle prese esercitando la forza. Non staccare un connettore tirando il cavo.

Nota: collegare esclusivamente dispositivi esterni conformi agli standard DIN EN 60601 o DIN EN 60950. Solo in questo modo è possibile garantire un funzionamento privo di errori del dispositivo.

ATTENZIONE

Reazioni allergiche, infiammazioni

Evitare che il cavo e la testa di programmazione vengano a contatto con le ferite e la pelle del paziente.

Collegamento della testa di programmazione

La connessione del cavo della testa di programmazione si trova in alto a destra nel relativo compartimento. Vedere la figura Compartimento della testa, p. 241, posizione 21.

- Estrarre l'estremità corta del cavo dal compartimento della testa e collegare il cavo della testa di programmazione alla connessione sul dispositivo.
- Far passare il cavo della testa di programmazione attraverso il foro passacavi del compartimento della testa. Vedere la figura Compartimento della testa, p. 241, posizione 24.

Nota: dato che il dispositivo resta funzionante anche nella posizione di trasporto (con lo schermo ripiegato verso il basso e agganciato), è possibile lasciare collegata la testa di programmazione anche in questa posizione.

Collegamento del cavo ECG



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente derivante da un cavo danneggiato

Un cavo danneggiato può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente.

- Non utilizzare mai cavi danneggiati.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente

Le differenze di potenziale elettrostatico possono causare correnti pericolose per il paziente.

- Equiparare le eventuali differenze di potenziale elettrostatico verso il paziente, toccando brevemente il paziente con la mano mantenendo una distanza di sicurezza dall'elettrodo.

**AVVERTENZA****Pericolo per il paziente o per l'operatore derivante dall'introduzione di energia nelle derivazioni dell'ECG di superficie**

Nelle derivazioni dell'ECG di superficie l'energia elettrica introdotta può provocare ferite alla pelle o aritmie.

- I connettori del cavo dell'ECG non devono assolutamente entrare in contatto con parti conduttive o collegate a terra e non devono essere inseriti in prese elettriche di rete, né in altri connettori.
- Fissare saldamente e in modo sicuro al paziente tutti i connettori dell'elettrocatetere del lato paziente del PK-222.
- Fissare saldamente e in modo sicuro al paziente tutti i connettori non utilizzati, ad esempio quando non si usano tutte le connessioni dell'ECG di superficie.

**AVVERTENZA****Pericolo per il paziente derivante da reazioni allergiche**

Il contatto del cavo con ferite aperte può provocare reazioni allergiche.

- Evitare che il cavo venga a contatto con ferite aperte.

**AVVERTENZA****Pericolo derivante da alterazione del funzionamento**

Un cavo umido può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente.

- Non utilizzare mai cavi umidi.

**AVVERTENZA****Pericolo derivante da correnti elettriche**

I contatti dei cavi non utilizzati possono convogliare correnti elettriche nel paziente.

- Fissare i contatti dei cavi non utilizzati nelle vicinanze del paziente.

Nota: il collegamento all'ECG può essere stabilito e nuovamente interrotto con il dispositivo acceso.

Renamic può essere usato con il cavo ECG PK-222:

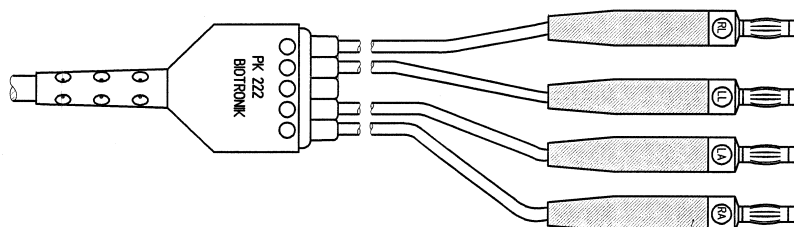


Fig. 6: cavo ECG PK-222 con connettore a forma di banana per derivazioni bipolari secondo Einthoven

Il cavo ECG PK-222 ha:

- Lato dispositivo: connettore Redel, serie P, a 14 poli, codificato a 40°
- Lato paziente: 4 connettori a forma di banana codificati dal colore

Nota: il cavo ECG PK-222 non è sterile e non può essere sterilizzato. Rispettare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione descritte nella sezione Manutenzione, cura, smaltimento, p. 237.

La porta ECG si trova sul lato destro nella parte posteriore del dispositivo.



Fig. 7: posizione della porta ECG

- Collegare il cavo ECG alla porta ECG.

Nota: I cavi che sono venuti a contatto con il sangue devono essere smaltiti correttamente secondo le disposizioni ambientali per i rifiuti medici contaminati.

Nota: per informazioni sugli elettrodi adesivi e a pinza autorizzati per le derivazioni di superficie, vedere la sezione Accessori opzionali (compatibilità con altri produttori), p. 272.

Collegamento di dispositivi USB

Le porte USB del dispositivo sono previste per la connessione di vari dispositivi compatibili, ad esempio un modulo di memoria USB Flash (chiavetta USB), un adattatore per un monitor esterno o un adattatore per un'interfaccia seriale.

Nota: il modulo di memoria USB Flash necessario per il trasferimento dei dati deve corrispondere allo standard Microsoft Bluetooth Stack.

Nota: la connessione USB può essere instaurata e nuovamente interrotta con il dispositivo acceso.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente

Quando si collegano o si scollegano dispositivi USB, possono insorgere dei disturbi.

- Non collegare nessun dispositivo USB al programmatore oltre al SafeSync Module durante un follow-up.
- Non scollegare nessun dispositivo USB dal programmatore durante un follow-up.

**AVVERTENZA****Pericolo per l'utente derivante da connessioni non conformi degli accessori USB**

Le correnti di dispersione possono provocare ferite alla pelle o aritmie.

- In combinazione con altri dispositivi, non usare prese di corrente multiple mobili, ma collegare tutti i dispositivi a prese fisse della medesima rete elettrica utilizzata a scopi medici.

**ATTENZIONE****Pericolo di superamento dei valori limite delle correnti di dispersione quando si collegano apparecchi esterni a batteria interna o una connessione elettricamente conduttiva ad altri dispositivi.**

- Collegare esclusivamente i dispositivi che rispettano lo standard IEC 60601-1:2005 o IEC 60950.
- I dispositivi con alimentazione di rete devono essere conformi allo standard IEC 60601-1:2005 oppure essere collegati alla porta USB mediante un isolante (IEC 60601-1:2005, paragrafo 16.5) con almeno 1,5 kV di rigidità dielettrica (ad esempio un hub USB modello UISOHUB4 prodotto da B&B electronics). Se il separatore richiede un'alimentazione elettrica, questa deve essere conforme allo standard IEC 60950.
- Collocare gli apparecchi non conformi allo standard IEC 60601-1:2005 ad una distanza dal paziente di almeno 1,5 metri.
- Per la prima messa in funzione di ogni combinazione di apparecchi, occorre preventivamente verificare e documentare secondo lo standard IEC 60601-1:2005 par. 16.
- Questa verifica deve essere ripetuta secondo le disposizioni di legge vigenti almeno una volta all'anno.

Nella parte posteriore del dispositivo, a destra, si trovano tre porte USB e una nel compartimento della testa (porta USB consigliata per l'adattatore Bluetooth USB).



Fig. 8: posizione delle porte USB

- Collegare il dispositivo USB o il cavo USB alla porta USB.

**Dotazione del dispositivo
con un adattatore
Bluetooth USB**

Quando si dota il dispositivo di un adattatore Bluetooth USB, vari dispositivi Bluetooth compatibili sono in grado di comunicare con il programmatore in modalità wireless.

BIOTRONIK fornisce insieme al programmatore un adattatore Bluetooth USB adeguato.

- Prima di utilizzare l'adattatore Bluetooth USB, accertarsi che la comunicazione radio Bluetooth sia autorizzata nel proprio paese o nella propria regione.

Lo slot consigliato per l'adattatore Bluetooth USB si trova nel compartimento della testa a destra, sotto il tappo protettivo. Vedere la figura Compartimento della testa, p. 241, posizione 22.

È opportuno collegare l'adattatore Bluetooth USB a dispositivo spento.

- Aprire il compartimento della testa e rimuovere il tappo protettivo dallo slot per l'adattatore Bluetooth USB.
 - Collegare l'adattatore Bluetooth USB alla porta USB.
 - Ripristinare il tappo protettivo sopra l'adattatore Bluetooth USB.
-

Alimentazione elettrica

Fonte di energia elettrica

Il dispositivo è azionato tramite la rete elettrica alternata utilizzata in una sala medica:

- 100 – 115 V $\pm$ 10% / 60 Hz / 1,2 A / CA
 - 220 – 230 V $\pm$ 10% / 50 Hz / 0,6 A / CA
-

Collegamento del cavo di alimentazione al dispositivo

La connessione per l'alimentazione elettrica si trova sul lato sinistro, nella parte posteriore del dispositivo.

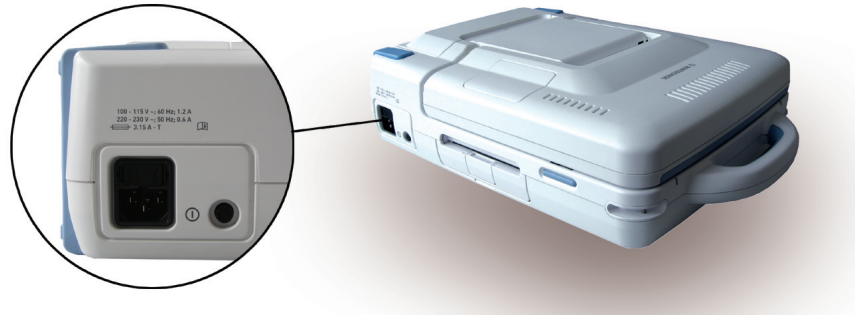


Fig. 9: posizione della presa di alimentazione

- Inserire il cavo di alimentazione fornito nella presa di alimentazione del dispositivo, quindi in una presa di corrente adeguata.
-

Accensione e spegnimento

Accensione del dispositivo

Il interruttore di accensione/spegnimento si trova sul lato sinistro, verso il retro del dispositivo.

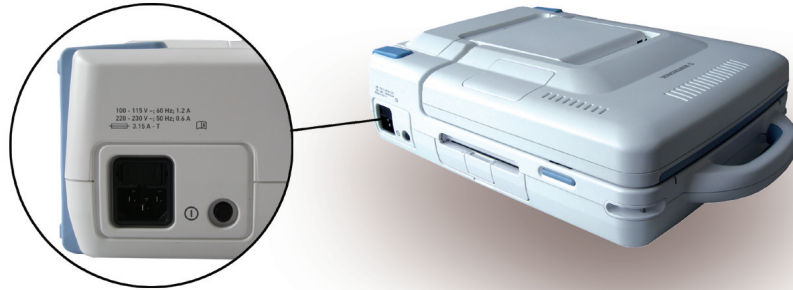


Fig. 10: posizione del interruttore di accensione/spegnimento accanto alla presa di alimentazione elettrica.

- Per accendere il dispositivo, premere una volta l'interruttore di accensione/spegnimento
- Si illumina la spia di funzionamento situata a sinistra sulla parte anteriore.
Posizione della spia di funzionamento: vedere Compartimento della testa, p. 241, posizione 25.

Nota: è possibile attivare il dispositivo sia nella posizione di lavoro (con lo schermo sollevato) che nella posizione da trasporto (con lo schermo ripiegato). La spia di funzionamento è visibile in entrambi i casi.

Avvio del sistema operativo

Dopo l'accensione ha inizio l'avvio del sistema operativo.

Durante questo periodo non si può utilizzare il dispositivo.

Viene progressivamente visualizzata la schermata iniziale.

**Stato di pronto per l'uso,
schermata iniziale**

Dopo l'avvio corretto del sistema operativo, sul monitor viene visualizzata la schermata iniziale completa, a significare che il dispositivo è pronto per l'uso.

Nella schermata iniziale possono comparire dettagli supplementari o differenti, a seconda del fatto che sia o meno collegata una testa di programmazione, sia instaurato un contatto telemetrico a un dispositivo impiantato attivo e siano instaurate altre connessioni.



Fig. 11: la schermata iniziale dopo il corretto avvio del sistema operativo

- Verificare sempre la attendibilità di tutti gli indicatori e di tutti i segnali. Cercare le possibili cause in caso di indicazioni non attendibili. Eventualmente spegnere e riaccendere il dispositivo.

**Spegnimento del
dispositivo**

- Per spegnere il dispositivo, premere di nuovo l'interruttore di accensione/spegnimento fino al punto di arresto o disattivare il dispositivo mediante l'apposito comando dell'interfaccia utente.

ATTENZIONE**Pericolo per l'integrità dei dati**

L'improvvisa interruzione dell'alimentazione elettrica può causare un'alterazione dei dati

- Per spegnere il dispositivo, utilizzare esclusivamente l'interruttore di accensione/spegnimento o il menu dell'interfaccia utente.

Nota: l'apparecchio non si spegne quando lo schermo viene reclinato e chiuso. Quindi è possibile lasciare il dispositivo in funzione e riporlo temporaneamente per liberare lo spazio. Fare attenzione al cavo collegato. Riaprendo lo schermo, il programmatore è subito disponibile e pronto per l'uso.

4

Utilizzo di Renamic

Tasti, indicatori e segnali

Tasti del dispositivo

Sul dispositivo si trovano alcuni tasti associati a funzioni predefinite.
Panoramica dei tasti del dispositivo:

	Definizione	Descrizione
1	Tasti di emergenza	- Tasto del programma di sicurezza per l'attivazione del programma di sicurezza (stimolazione di emergenza) del dispositivo impiantato. Il programma di sicurezza è subito attivo (vedere: Programmi di emergenza, p. 255) - Tasto per lo shock di emergenza per l'erogazione dello shock di emergenza tramite l'ICD. In 2 passi guidati, viene erogato lo shock di emergenza (vedere: Programmi di emergenza, p. 255)
2	Tasti stampante	Tasti per il controllo della stampante interna (vedere: Uso della stampante interna, p. 262)
3	Interruttore di accensione/spegnimento	Tasto per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo (vedere: Accensione e spegnimento, p. 251)

- A prescindere dall'erogazione dello shock di emergenza, la funzione viene attivata premendo una sola volta il tasto fino al punto di arresto.

Posizione dei tasti

I tasti di emergenza si trovano sulla parte anteriore dello schermo, in basso a sinistra.



Fig. 12: posizione dei tasti di emergenza

I tasti stampante si trovano a sinistra sul coperchio del compartimento della testa.



Fig. 13: posizione dei tasti stampante

Spia di funzionamento

La spia di funzionamento indica se il dispositivo è acceso (illuminata) o spento (non illuminata).

Si trova a sinistra sul bordo anteriore del dispositivo. Vedere la figura Compartimento della testa, p. 241, posizione 25.

Schermo

Lo schermo è di tipo Touchscreen e viene usato con una penna o un dito.

Sullo schermo sono visualizzati:

- Parametri e valori delle misurazioni
- ECG, IEGM e canale marker
- Pulsanti

Pulsanti sullo schermo

I pulsanti visualizzati sullo schermo permettono di selezionare le singole funzioni. Essi reagiscono al tocco o a una leggera pressione con la penna o con un dito, in modo simile a un tasto.

Segnale acustico

Il dispositivo emette un segnale acustico quando viene premuto un tasto o un pulsante.

Tramite il software è possibile attivare e disattivare i segnali acustici dei tasti e dei pulsanti.

Programmi di emergenza

GUIDA RAPIDA PER L'EMERGENZA

PROGRAMMA DI SICUREZZA (STIMOLAZIONE DI EMERGENZA):

Passo	Operazione
1	Instaurare il contatto telemetrico.
2	Premere il tasto del programma di sicurezza: 

EROGAZIONE DELLO SHOCK DI EMERGENZA:

Passo	Operazione
1	Instaurare il contatto telemetrico.
2	Premere il tasto per lo shock di emergenza: 
3	Nella finestra di dialogo, selezionare [SHOCK DI EMERGENZA] .

Scopo dei tasti di emergenza

I tasti di emergenza servono ai seguenti scopi:

- Premendo un tasto vengono impostati i parametri del programma di sicurezza (stimolazione di emergenza).
- Si avvia la stimolazione di emergenza o lo shock di emergenza.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente derivante da energie elevate

Tramite i programmi di emergenza si introducono nel paziente energie elevate.

- Avviare il programma di sicurezza o lo shock di emergenza esclusivamente sotto la sorveglianza di un medico.

Premessa

Esiste un contatto telemetrico tra Renamic e il dispositivo impiantabile.

Procedura

Quando si attivano i tasti di emergenza, si verifica quanto segue:

- La programmazione attiva nel dispositivo impiantabile viene disattivata.
- Vengono attivati i valori dei parametri di emergenza e viene avviato il programma di emergenza selezionato.

Posizione dei tasti di emergenza



Fig. 14: posizione dei tasti di emergenza sul dispositivo

Avvio della stimolazione di emergenza

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Instaurare il contatto telemetrico.
2	Premere il tasto del programma di sicurezza: 

Conclusione della stimolazione di emergenza

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Nel programma del dispositivo impiantabile, impostare i parametri permanenti desiderati e trasmetterli al dispositivo impiantabile.

Erogazione dello shock d'emergenza

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione	Risultato
1	Instaurare il contatto telemetrico.	Viene instaurato il contatto telemetrico tra l'ICD e Renamic.
2	Premere il tasto per lo shock di emergenza: 	- Vengono impostati i valori dei parametri di emergenza. - Per maggiore sicurezza, una finestra di dialogo offre la possibilità di annullare la procedura.
3	Nella finestra di dialogo, selezionare [SHOCK DI EMERGENZA] .	- Vengono caricati i condensatori di shock dell'ICD. - Renamic eroga uno shock di emergenza di 30 o 36 J tramite l'ICD.

Valori dei parametri

Tab. 1: Valori dei parametri preimpostati per il programma di sicurezza

Parametro	Valore
Modo	VVI
Frequenza base	70 bpm
Ampiezza impulso	7,5 V
Durata impulso	1,5 ms

Tab. 2: Valori dei parametri preimpostati per lo shock di emergenza

Parametro	Valore
Forma dello shock	Bifasica
Tipo	DF (shock di defibrillazione)
Energia	• 30 J • Dispositivo impiantabile ad alta energia: 36 J

Testa di programmazione



Fig. 15: testa di programmazione (PGH) con cavo di alimentazione

Premesse

- Collegare la testa di programmazione a Renamic prima di accenderlo (vedere Collegamento della testa di programmazione, p. 245).
- Quando la testa di programmazione viene utilizzata in ambiente sterile, applicarla con una protezione sterile (vedere: Contenuto della confezione e accessori, p. 271).



ATTENZIONE

Pericolo per oggetti sensibili ai campi magnetici

La testa di programmazione contiene un potente magnete.

- Non avvicinarla a oggetti sensibili ai campi magnetici, come ad esempio supporti dati magnetici, carte di credito e orologi da polso.

Telemetria: principio

La comunicazione fra il programmatore e il dispositivo impiantabile avviene per telemetria mediante la testa di programmazione o tramite telemetria RF SafeSync. La telemetria RF SafeSync non è supportata da tutti i dispositivi impiantabili (consultare il Manuale tecnico di istruzioni del pacemaker/defibrillatore impiantabile previsto).

La telemetria RF SafeSync consente di instaurare un collegamento telemetrico senza testa di programmazione tra il programmatore e il dispositivo impiantabile con la funzione BIOTRONIK SafeSync. Il programmatore e i dispositivi impiantabili con funzione BIOTRONIK SafeSync sono dotati di uno speciale trasmettitore e ricevitore che permette la trasmissione radio in un campo ad alta frequenza. L'instaurazione della telemetria RF SafeSync è dipendente dal dispositivo impiantabile. Per instaurare una telemetria RF SafeSync, procedere come descritto nella guida online del programmatore e nel manuale tecnico di istruzioni del dispositivo impiantabile.

Nella telemetria tramite testa di programmazione, i dati in uscita dal dispositivo (digitali ed analogici) vengono convertiti in impulsi codificati digitalmente e trasmessi, mediante un accoppiamento induttivo, fra le bobine della testa di programmazione e quelle del dispositivo.

In alcuni dispositivi impiantabili la telemetria può essere eseguita solo dopo la chiusura del reed switch. Per questo nella testa di programmazione è stato integrato un forte magnete permanente. Prima di poter scambiare i dati fra la testa di programmazione e il dispositivo impiantabile, l'interruttore magnetico del dispositivo viene chiuso.

Quando è aperto, la telemetria si blocca. In questo modo il dispositivo viene protetto da operazioni di riprogrammazione accidentali. In alcuni dispositivi, chiudendo l'interruttore magnetico si passa anche a un programma di stimolazione asincrona (vedere il manuale tecnico di istruzioni del relativo dispositivo).

Instaurazione della telemetria

Su ogni testa di programmazione sono riportate delle frecce che servono da indicatore di posizionamento per il contatto telemetrico. Alcune bande di silicone poste sulla parte inferiore impediscono lo scivolamento.



Fig. 16: indicatore di posizione per la testa di programmazione

Instaurazione della telemetria tramite testa di programmazione

- Posizionare la testa di programmazione sul paziente sopra il dispositivo impiantabile in modo che le frecce siano rivolte verso la testa del paziente.

Il LED luminoso sulla parte anteriore della testa di programmazione mostra il contatto telemetrico con il dispositivo:

Stato del LED (lampeggiante)	Stato della telemetria
Verde	Contatto telemetrico ottimale
Arancione	Contatto telemetrico nell'intervallo limite
Rosso	Contatto telemetrico disturbato
OFF	Nessun contatto telemetrico

Instaurazione della telemetria RF SafeSync

- L'instaurazione della telemetria RF SafeSync è dipendente dal dispositivo impiantabile. Per instaurare una telemetria RF SafeSync, procedere come descritto nella guida online del programmatore e nel manuale tecnico di istruzioni del dispositivo impiantabile.

Il LED luminoso sulla parte anteriore della testa di programmazione indica lo stato:

Stato del LED (lampeggiante)	Stato della testa di programmazione
Arancione	Non operativa (commutazione alla telemetria tramite testa di programmazione possibile solo via software)



ATTENZIONE

Maggiore consumo di corrente elettrica

La telemetria RF SafeSync necessita di una maggiore quantità di corrente. Il consumo durante l'impianto corrisponde a circa 10 giorni di vita di servizio, mentre il consumo durante un follow-up di 20 minuti corrisponde a circa 3 giorni di vita di servizio. Dopo 5 minuti senza immissioni, la telemetria passa a un modo di risparmio energetico.

- Non instaurare una telemetria RF SafeSync non necessaria.
- Controllare regolarmente la capacità della batteria del dispositivo impiantabile.

**Uso del tasto del
programma di sicurezza
sulla testa di
programmazione**

La testa di programmazione è dotata di un tasto per il programma di sicurezza.



Fig. 17: tasto per il programma di sicurezza della testa di programmazione

È possibile avviare direttamente questa funzione con massima priorità da qualsiasi applicazione, premesso che la testa di programmazione sia posizionata sul dispositivo impiantabile.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente derivante da energie elevate

Tramite i programmi di emergenza si introducono nel paziente energie elevate.

- Avviare il programma di sicurezza o lo shock di emergenza esclusivamente sotto la sorveglianza di un medico.

Comunicazione con i dispositivi impiantati attivi

Software	L'interazione e la comunicazione tra Renamic e il dispositivo impiantabile avviene tramite un software specifico per dispositivi impiantabili. • Il software viene installato dai collaboratori di BIOTRONIK sul disco rigido del dispositivo. • Gli aggiornamenti del software vengono eseguiti in loco dai collaboratori di BIOTRONIK o da persone autorizzate da BIOTRONIK.
Interrogazione e programmazione del dispositivo impiantabile	I dispositivi impiantabili di BIOTRONIK possono comunicare bidirezionalmente con il Renamic. Non appena viene instaurata la telemetria, i dati del programma e tutti i dati memorizzati nel dispositivo possono essere trasmessi al dispositivo Renamic. A seconda del dispositivo impiantabile, sono disponibili numerosi set di parametri regolabili. Questi set di parametri vengono riuniti e memorizzati in un programma attualmente in uso. Renamic riconosce errori di programmazione evidenti e richiede una correzione prima che il programma venga trasmesso al dispositivo impiantabile. Possono essere trasmessi i seguenti programmi: • Programma permanente • Programma temporaneo • Programma di sicurezza Un programma temporaneo è un programma grazie al quale il dispositivo impiantabile è in grado di eseguire un'attività di stimolazione provvisoria quando sussiste il contatto telemetrico e viene eseguito un test. Un programma permanente è un programma con cui il dispositivo impiantabile esegue la stimolazione in modo continuo senza un contatto telemetrico. Un programma di sicurezza è un programma specifico del dispositivo impiantabile per una stimolazione di sicurezza ad alta energia in modalità VVI o SSI. Nota: è possibile in qualsiasi momento terminare l'utilizzo di un programma temporaneo e riattivare automaticamente il programma permanente del dispositivo impiantabile, procedendo nel modo seguente: • Telemetria tramite la testa di programmazione Sollevare la testa di programmazione oppure spegnere il programmatore. • Telemetria RF SafeSync Spegnere il programmatore o allontanarlo dalla portata del dispositivo impiantabile.
Trasferimento dei dati	I dati del follow-up possono essere memorizzati, ordinati ed esportati: • Collegamento di un sistema PC esterno per l'elaborazione dati (ad es. CDM 3000) • Collegamento di una stampante esterna per la stampa di tutti i dati ad eccezione dell'ECG in tempo reale • Collegamento di una chiavetta USB
Protocolli	Stampante interna per la completa documentazione di: • Tutti i protocolli di follow-up, come dati di programmi e di test, dati memorizzati • Tutti gli ECG in tempo reale, ossia ECG, IEGM, marker di eventi

Uso della stampante interna

Renamic è dotato di una stampante termica ad alta risoluzione, in grado di stampare grafici. L'apparecchio stampa su carta termica. Vedere: Contenuto della confezione, p. 271

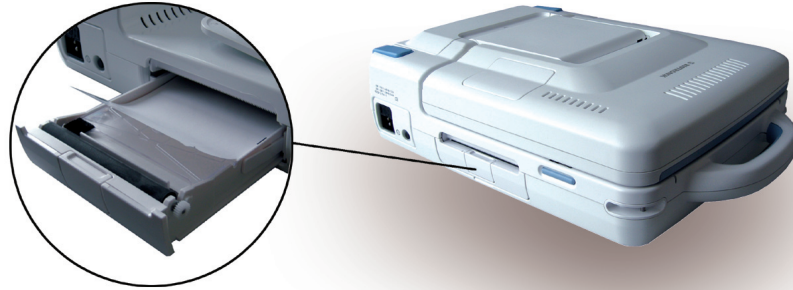


Fig. 18: cassetto della carta: posizione sul dispositivo

Nota: le stampe su carta termica sono sensibili all'umidità e scoloriscono sotto i raggi solari. Fare delle copie affinché la documentazione possa durare a lungo.

Inserimento della carta

Procedere nel modo seguente:



ATTENZIONE

Stampe inutilizzabili, danni alla stampante

L'impiego di carta di altro tipo può alterare la qualità della stampa e danneggiare il dispositivo.

- Utilizzare solo la carta prevista da BIOTRONIK. Vedere: Contenuto della confezione, p. 271.

Punto	Operazione
1	Aprire il cassetto della carta: • Premere leggermente dall'alto per sbloccare il cassetto. • Non estrarre completamente il cassetto.
2	Estrarre il cassetto della carta: • Stampante senza tasto di apertura: — Estrarre completamente il cassetto. • Stampante con tasto di apertura: — Premere verso il basso il tasto di apertura situato sul lato destro e tirare fuori completamente il cassetto.

Punto	Operazione
3	Inserire la carta: - Ripiegare all'indietro il coperchio ribaltabile.  - Tirare indietro la prima pagina del blocco di carta. - Inserire dall'alto il blocco di carta nel cassetto in modo da lasciare sul lato sinistro l'ampia marcatura del blocco di carta.  - Piegare il coperchio ribaltabile sotto la prima pagina del blocco.  - Inserire la prima pagina sopra il coperchio ribaltabile e il rullo di gomma. 
4	Richiudere il cassetto della carta: - Spingere il cassetto fino al punto di blocco nel dispositivo. Se nel cassetto vi è troppa carta e si fa fatica a spingerla nel dispositivo, strappare una quantità di carta sufficiente e ripetere le operazioni. - La chiusura si aggancia da sola.

Nota: la stampante è pronta per essere usata solo quando viene inserito il cassetto della carta.

Stampa I tasti della stampante si trovano a sinistra sulla parte anteriore:



Fig. 19: tasti della stampante

Significato dei tasti da sinistra a destra:

- I tasti provvisti di numeri servono per accendere la stampante e scegliere la velocità di stampa in mm/s.
 - Con il tasto di stop si arresta la stampa.
 - Il tasto di avanzamento permette di far avanzare la carta fino all'inizio della pagina successiva. La carta viene trasportata automaticamente fino al successivo bordo microperforato di strappo.
-

Uso della stampante esterna

Premesse È possibile collegare una stampante esterna a Renamic solo in presenza delle condizioni di sicurezza elettrica esposte di seguito.

- Ad eccezione della connessione senza fili, dopo l'installazione del sistema in ospedale è necessario dimostrare i valori limite per le correnti di dispersione, secondo la norma IEC60601-1 Par. 16.6.
- In generale, la stampante deve essere posizionata lontano dal paziente (ad almeno una distanza di 1,5 metri). È possibile utilizzare qualunque stampante che supporta il linguaggio di stampa PCL5 e dotata di un driver della stampante generico HP compatibile.

Configurazioni Ai fini di garantire la sicurezza elettrica, per collegare una stampante esterna deve essere soddisfatto uno dei seguenti requisiti per la connessione tra la stampante e Renamic:

- La stampante supporta la tecnologia Bluetooth. La connessione con il dispositivo Renamic viene instaurata tramite la chiavetta USB Bluetooth compatibile, disponibile come accessorio (Vedi Dotazione del dispositivo con un adattatore Bluetooth USB, p. 249).
 - La stampante è alimentata direttamente dalla rete elettrica e collegata alla porta USB di Renamic mediante un separatore isolante (IEC 60601-116.5, Paragrafo 16.5) con almeno 1,5 kV di rigidità dielettrica (ad esempio, un hub USB modello UISOHUB4 prodotto da B&B electronics).
 - La stampante è alimentata dalla rete elettrica degli strumenti sanitari e collegata alla porta USB di Renamic.
-

Funzioni per ECG e IEGM

Collegamento del cavo ECG Vedere la sezione: Collegamento del cavo ECG, p. 245

Elettrocardiografo e monitor ECG Tutti gli ECG possono essere visualizzati in tempo reale e stampati sulla stampante interna in modo registratore o in modo trigger.

Derivazioni dell'ECG Tab. 3: Accessori per le derivazioni dell'ECG

Vedere anche: Accessori, p. 271

Derivazione	Lato paziente	Lato dispositivo
Fino a 3 derivazioni secondo Einthoven	Elettrodi adesivi ed elettrodi a pinza autorizzati	PK-222

Nota: seguire le istruzioni per la connessione del cavo ECG PK-222 riportate nella sezione Collegamento del cavo ECG, p. 245.

Nota: il tracciato ECG del dispositivo non deve essere usato per scopi diagnostici poiché non soddisfa la norma per i dispositivi ECG (IEC 60601-2-25).

Registrazione di ECG e IEGM

Si possono riprodurre e stampare simultaneamente sia gli elettrogrammi intra-cavitari ricevuti dal dispositivo impiantato, sia l'ECG di superficie. La registrazione dell'ECG di superficie non dipende dalle altre funzioni. Quindi durante la riproduzione dell'ECG corrente è possibile interrogare e programmare il dispositivo impiantato. Gli elettrogrammi registrati possono essere memorizzati e misurati con la funzione di calibri elettronici.

Sovraccarico dell'ingresso ECG

Se l'ECG in ingresso è sovraccarico, il segnale viene rappresentato da una linea continua nella parte superiore della finestra dell'ECG. Per misurare il sovraccarico, procedere nel modo seguente:

Fase	Descrizione
1	Controllare le connessioni degli elettrocateri.
2	Rimuovere dal paziente altri dispositivi.
3	Disattivare eventuali sorgenti di disturbo.

5 Appendice

Dati tecnici

Specifiche fisiche

Categoria	Versione
Dimensioni (LxPxH)	345 x 476 x 125 mm
Peso con cavo di alimentazione, cavo ECG, testa di programmazione e penna	10,5 kg
Materiale involucro	PC/ABS

Classificazione generale

Categoria	Versione
Classificazione	AIMD secondo la direttiva 90/385/CEE
Classe di isolamento	I
Grado di protezione	IP 30
Modo	Funzionamento continuo

Durata di servizio

Categoria	Versione
Durata di servizio	6 anni

Condizioni ambientali

Categoria	Versione
Range di temperatura per il funzionamento	+10 °C ...+40 °C
Range di temperatura per l'immagazzinamento	0 °C ...+50 °C
Umidità relativa dell'aria	30% ... 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	700 ... 1060 hPa
Funzionamento ad altitudini	Fino a 3000 m s.l.m.

Touchscreen

Categoria	Versione
Dimensioni	12,1"
Angolo di inclinazione	35 – 80°
Risoluzione	800*600 SVGA
Rapporto di contrasto (CR)	200:1
Luminosità	Min. 150 cd/m

Modulo ECG

Categoria	Versione
Classificazione componente	BF, resistente agli shock di defibrillazione con PK-222
Derivazioni	3 (Einthoven)
Convertitore A/D	12 Bit
Frequenza di scansione	500 ... 1000 Hz
Interfaccia	Connettore di tipo Redel a 14 poli

Testa di programmazione

Categoria	Versione
Classificazione delle parti applicate	BF
Dimensioni (LxPxH)	97 x 145 x 42 mm
Peso	0,5 kg
Cavo della testa di programmazione	2,9 m
Grado di protezione	IP 30
Densità di flusso magnetico	Max. 3 mT
Interfaccia	Connettore di tipo Redel a 14 poli

Presenza alimentazione

Categoria		Versione
Tensione di alimentazione		100 – 115 V, ±10% / 60 Hz, ±1 Hz / max. 1,2 A / AC
		220 – 230 V, ±10% / 50 Hz, ±1 Hz / max. 0,6 A / AC
Classe di isolamento		I
Tipo di fusibile		T 3.15 AH, 250 V (fusibile G IEC 60127 5 x 20 mm)
Potenza assorbita max.	Durata	100 W
	Picco	150 W
Rendimento		> 75% (a 230 V/50 Hz)
Spia di funzionamento		LED verde, luce comune

Memoria di massa

Categoria	Versione
Tipo	Disco fisso o SSD (flash disk)
Resistenza agli urti	Min. 175 G (in funzione)
	Min. 700 G (non in funzione)
Capacità di memoria	Disco fisso: min. 40 GB
	SSD: min. 8 GB
Resistenza ai campi magnetici	50 mT con schermatura interna (necessaria solo in caso di disco fisso)

Stampante interna

Categoria	Versione
Tipo	Stampante termica
Larghezza di stampa	4"
Risoluzione	8 Dots/mm
Carta	Piegatura a fisarmonica
Formato carta (LxL)	112 x 125 mm
Numero fogli	200 + 10 fogli

MICS

Categoria	Versione
Banda di frequenza	9 canali 402 – 405 Mhz
Larghezza di banda	300 kHz
Canale standard	403.65 MHz
Modulazione	FSK
Codifica	Manchester
Velocità dei dati	32849, 16424, 65689 bit/s

Modulo GSM

Categoria	Versione
Modello	G24L o G24
Tipo	GSM/GPRS quadband
Frequenza GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Capacità di trasmissione max.	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Larghezza di banda max. (Downlink)	GPRS (G24L/G24): 85,6 kbps EGPRS (G24): 270 kbps
GPRS	Multislot class 10

Modulo UMTS

Categoria	Versione
Modello	H24
Tipo	4 band GSM +3 band UMTS
Frequenze UMTS	850 MHz, 1900 MHz, 2100 MHz
Frequenze GSM	850 MHz, 900 MHz, 1800 MHz, 1900 MHz
Capacità di trasmissione UMTS max.	0,25 W
Capacità di trasmissione GSM max.	2 W: 850/900 MHz 1 W: 1800/1900 MHz
Larghezza di banda max. (Downlink)	UMTS: 7.2 Mbps UE CAT [1-8], 11, 12 supported Compressed mode (3GPP TS25.212) GPRS: 80 kbps EGPRS: 236 kbps
GSM	Multislot class 12

Modulo WLAN

Categoria	Versione
Modello	WiReach BK
Frequenze di trasmissione	Europa: da 2,412 GHz a 2,472 GHz
	USA: da 2,412 GHz a 2,462 GHz
	Giappone: da 2,412 GHz a 2,484 GHz
Corrente assorbita con capacità di trasmissione tipica	250 mA a 16 dbm
	235 mA a 12 dbm
Standard	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
Canali	Europa: 13 canali
	USA: 11 canali
	Giappone: 14 canali

Contenuto della confezione e accessori

Contenuto della confezione Renamic (Numero d'ordine: 371960)

Denominazione articolo		Quant.
Renamic (singolo dispositivo)	Modulo W-LAN*	Specifico del cliente
	Modulo GSM*	Specifico del cliente
	Modulo UMTS*	Specifico del cliente
	Senza modulo	Specifico del cliente
Testa di programmazione		1
Cavo di alimentazione		1
PK-222-EU / 2,8 m o PK-222-US / 2,8 m		1
Adattatore Bluetooth USB*		1
Penna		1
Carta termica		2
Clip cavo paziente		1
Manuale tecnico di istruzioni (specifico del paese)		1
Guida rapida (specifico del paese)		1
*Non disponibile in tutti i paesi		

Accessori

Denominazione articolo	Descrizione	Numero d'ordine
Modulo PSA	Modulo di espansione che viene utilizzato durante l'impianto e il follow-up di pacemaker e ICD impiantabili (defibrillatori impiantabili).	386610
PK-222-EU / 2,8 m	Cavo ECG con connettore a forma di banana per derivazioni bipolari secondo Einthoven	335284
PK-222-US / 2,8 m	Come PK-222-EU con codifica a colori del connettore a forma di banana	335281
Testa di programmazione ICD	Testa di programmazione senza magnete con cavo dritto (2,9 m)	371589
PGH	Testa di programmazione con cavo dritto (2,9 m)	371588
Film tubolare sterile testa di programmazione	Involucro protettivo sterile monouso per la testa di programmazione, non risterilizzabile	118022
M 50	Magnete permanente; densità di flusso magnetico: 12,5 min. in mT; dimensioni (LxHxP): 60x17x26; massa: 0,185 kg	112149
Clip cavo paziente	Clip per il cavo paziente PK-222	340293
NK-3	Cavo di alimentazione EU	107526
NK-11 (3 m)	Cavo di alimentazione US	128865
NK-16-GB (2 m)	Cavo di alimentazione per la Gran Bretagna	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Cavo di alimentazione per la Cina	339034
NK-21-AU,UY (2,5 m)	Cavo di alimentazione per Australia e Uruguay	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Cavo di alimentazione per l'Argentina	339039
NK-26-CL,IT (2,5 m)	Cavo di alimentazione per Cile e Italia	339043
*Non disponibile in tutti i paesi		

Denominazione articolo	Descrizione	Numero d'ordine
NK-28-DK (2,5 m)	Cavo di alimentazione per la Danimarca	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Cavo di alimentazione per la Svizzera	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Cavo di alimentazione per Israele	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Cavo di alimentazione per il Brasile	378933
Cinghia per tracolla	Tracolla attaccabile alle asole di fissazione di Renamic	371962
Penna	Penna con punta morbida e dura per utilizzare il touchscreen	371586
Carta termica	Carta termica con piegatura a fisarmonica, min. 200-210 fogli	348728
Involucro protettivo	Involucro protettivo per Renamic	376999
Chiavetta di memoria (compatibile con Renamic)	Modulo di memoria USB Flash; per la connessione all'interfaccia USB del programmatore, ad es. per l'esportazione dei dati o l'aggiornamento del software	350017
Adattatore USB per interfaccia seriale	Interfaccia seriale virtuale via USB	376437
Adattatore USB per connettore VGA	Interfaccia virtuale VGA via USB	377292
Adattatore Bluetooth USB*	Modulo di memoria USB Flash con Bluetooth per il collegamento wireless con altri dispositivi	367929
*Non disponibile in tutti i paesi		

**Accessori opzionali
(compatibilità con
altri produttori)**

Denominazione articolo	Produttore	Descrizione
H34 SG	Kendall ARBO	Elettrodi adesivi
T 60	SKINTACT	Elettrodi adesivi
Tipo 454	Dahlhausen	Elettrodi adesivi
Tipo 460	Dahlhausen	Elettrodi adesivi
G 502	GOLMED	Elettrocattetere a pinza

Compatibilità elettromagnetica in conformità alle norme EN 60601-1-2:2007

- L'operatore deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico idoneo.
- Le seguenti linee guida potrebbero non essere sempre applicabili. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata, ad esempio, dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. Tuttavia, queste indicazioni sono orientative.



Gli apparecchi con il simbolo di "radiazioni ionizzanti" non devono essere utilizzati nell'ambiente del dispositivo per evitare interferenze.

Interferenze elettromagnetiche (Tabella 1)

Interferenza misurata	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Interferenza ad alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo fa uso di energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento. Per questo l'emissione di interferenze ad alta frequenza è estremamente bassa e la probabilità di disturbare altri apparecchi elettronici nelle vicinanze è scarsa. Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti. Ciò vale anche per le abitazioni e per gli ambienti collegati direttamente a una rete di alimentazione pubblica che serva anche edifici ad uso abitazione.
Interferenza ad alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	
Interferenza di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Interferenza da variazioni di tensione secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze di sicurezza consigliate (Tabella 6)

- Per prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra i trasmettitori, ad esempio apparecchi mobili di telecomunicazione HF, e il dispositivo. Per calcolare la distanza occorre considerare la potenza in uscita del trasmettitore.

Nota: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenze più alta.

Frequenza di trasmissione	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
Potenza massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza [m]		
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

- Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è indicata nella tabella qui sopra, la distanza di sicurezza consigliata può essere calcolata in metri utilizzando l'equazione prevista per il rispettivo intervallo di frequenze di trasmissione. P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo l'indicazione del produttore.

Frequenza di trasmissione	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
Equazione	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,34 \sqrt{P}$

Immunità alle interferenze elettromagnetiche (Tabelle 2 e 4)

- Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui verrà usato il dispositivo supera i livelli di conformità sopra indicati, osservare il dispositivo per accertarsi che funzioni conformemente alle specifiche.
- Se si osserva un funzionamento insolito, modificare la regolazione o il luogo in cui viene usato il dispositivo. Accertarsi che nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo sia inferiore a 3V/m.

Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test secondo IEC 60601-1-2	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica dei contatti ± 8 kV scarica dell'aria	Come il livello di test	• Usare i dispositivi su pavimenti di legno, cemento o su pavimenti con mattonelle di ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere minimo del 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci (burst) secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	Come il livello di test	• Accertarsi che la qualità della tensione di alimentazione sia quella tipica di un ambiente commerciale e/o di un ospedale.
Correnti impulsive (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione isofase		
Vuoti di tensione, brevi interruzioni ed oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ per 1/2 periodo $> 95\%$ vuoto $40\% U_T$ per 5 periodi 60% vuoto $70\% U_T$ per 25 periodi 30% vuoto $< 5\% U_T$ per 5 s $> 95\%$ vuoto	Come il livello di test	• Accertarsi che la qualità della tensione di alimentazione sia quella tipica di un ambiente commerciale e/o di un ospedale. • Se si ha bisogno del funzionamento anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, usare il dispositivo con un'alimentazione elettrica priva di interruzioni oppure con una batteria.
Campo magnetico con le frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	Come il livello di test	• Accertarsi che l'intensità del campo magnetico sia uguale al valore standard di un ambiente commerciale e ospedaliero.

Nota: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenze più alta.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test secondo IEC 60601-1-2	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Grandezze perturbatrici condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff}	3 V	• Mantenere una distanza di sicurezza tra il dispositivo e gli apparecchi radio mobili; vedere la Tabella 6. • L'intensità di campo di trasmettitori radio fissi deve risultare inferiore in tutte le frequenze al livello di conformità, con opportune ispezioni in loco: prendere in considerazione uno studio del luogo in cui verrà installato il dispositivo. • Sopra la gamma di frequenze di 150 kHz 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.
Grandezze perturbatrici irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

Indicazioni specifiche per nazione

Certificazione UL

Renamic è stato certificato da Underwriters Laboratories Inc. per quanto riguarda shock elettrici, incendi e rischi di natura meccanica solo in conformità con le seguenti norme:

- UL 60601-1
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1: 1988 + A1 + A2

I dispositivi certificati secondo UL sono contrassegnati nel modo seguente:

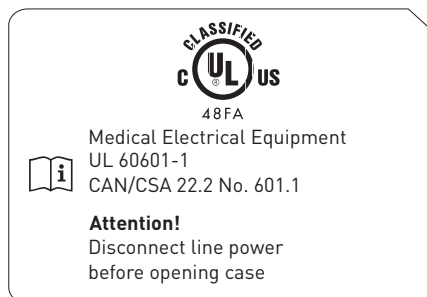


Fig. 20: indicazione UL sul dispositivo

Distribuzione negli Stati Uniti e in Canada

Negli Stati Uniti e in Canada il dispositivo deve essere collegato a reti con uscite con presa intermedia se la rete di alimentazione trasporta tensioni di 230V a 60Hz.

Distribuzione in Giappone

È possibile il funzionamento con 100 V ($\pm 10\%$) 50 Hz (± 1 Hz).

WLAN: (2412 MHz – 2472 MHz) / 2471 – 2497 MHz

W-CDMA: FDD1: FDD I: 1920 MHz – 1980 MHz / (1922.40 MHz – 1977.60 MHz)

Contrassegni

Standard industriali per il Canada:

- Renamic: 4708A-RENAMIC
- Testa di programmazione: 4708A-ICSPGH

Il codice IC prima del numero di certificazione/registrazione significa che risulta conforme alle specifiche tecniche industriali del Canada.

Federal Communication Commission degli USA:

- Renamic: QRIRENAMIC
- Testa di programmazione: QRIICSPGH

Le eventuali modifiche apportate senza previa autorizzazione della ditta possono revocare il permesso di utilizzo del dispositivo.

Requisiti FCC di carichi ad alta frequenza

Il dispositivo è dotato di un sistema di trasmissione e ricezione ad alta frequenza (AF) per la comunicazione wireless. Questa comunicazione avviene mediante un'alta frequenza approvata dalla Federal Communications Commission (FCC) per i servizi di comunicazione in ambito medico (MICS).

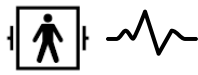
Questo dispositivo non deve disturbare stazioni meteorologiche, satelliti per il tele-rilevamento o meteorologici che funzionano nella gamma di frequenze di 400.150 – 406.000 MHz e deve far fronte a ogni tipo di interferenze, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo apparecchio soddisfa i requisiti indicati nella Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento deve soddisfare le due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare ogni tipo di interferenze, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Simboli sui componenti

Simboli sul lato destro del dispositivo

I simboli hanno il seguente significato:

	Porta ECG con classificazione componente BF, resistente agli shock di defibrillazione
	Porte USB
	Interfaccia binaria (slot per modulo di espansione)
	Rispettare le istruzioni per l'uso!

Simboli sul lato sinistro del dispositivo

I simboli hanno il seguente significato:

	Interruttore di accensione/spegnimento
	Fusibile
	Rispettare le istruzioni per l'uso!

Simboli sul monitor

I simboli hanno il seguente significato:

	Attenzione!
	Tasto per lo shock di emergenza
	Tasto del programma di sicurezza

Simboli sul compartimento della testa

I simboli hanno il seguente significato:

	Tasto per impostare la velocità della stampante su 10 mm/s
	Tasto per impostare la velocità della stampante su 25 mm/s
	Tasto per impostare la velocità della stampante su 50 mm/s
	Tasto per interrompere la stampa
	Tasto di avanzamento della carta fino all'inizio della pagina successiva

Simboli nel compartimento della testa

I simboli hanno il seguente significato:

	Porta della testa di programmazione con classificazione componente BF
	Porta USB
	Posizione e connessione della testa di programmazione e posizione del cavo ECG
	Rispettare le istruzioni per l'uso!

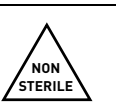
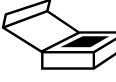
Simboli sulla testa di programmazione

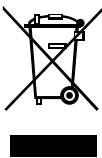
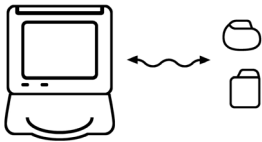
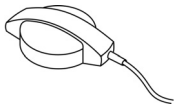
I simboli hanno il seguente significato:

	Simbolo del tasto del programma di sicurezza
	Indicatore di posizione per la testa di programmazione

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

	Data di produzione
	Numero d'ordine BIOTRONIK
	Numero di serie
	Range di temperatura ammesso per l'immagazzinamento
	Range di pressione atmosferica consentito per l'immagazzinamento
	Range di umidità consentito per l'immagazzinamento
	Non sterile
	Rispettare il manuale tecnico di istruzione!
	Contenuto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
	Marchio CE
	Limitazioni specifiche per nazione riguardanti la messa in commercio e in servizio
	Attenzione: In base alla Legge Federale (USA), il dispositivo può essere venduto soltanto a medici o su indicazione di un medico

	Il dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito secondo le norme ambientali. Si applica la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Spedire gli apparecchi non più utilizzati a BIOTRONIK.
	Programmatore (Renamic) per dispositivi impiantabili elettroterapeutici
	Cavo e adattatore
	Testa di programmazione
	Attenzione: campo magnetico

6 Indici

Indice analitico

A

- Alimentazione elettrica, 250
- Applicazioni previste, mediche, 231

C

- Collegamento di dispositivi esterni
 - Adattatore Bluetooth USB, 249
 - Cavo ECG, 245
 - Dispositivi USB, 247
 - Testa di programmazione, 245
- Collegamento di dispositivi esterni, stampante esterna, 265
- Compatibilità elettromagnetica, 273
- Competenze specifiche, necessarie, 231
- Contenuto della confezione e accessori, 271

D

- Danneggiamento, 234
- Danni durante il trasporto, 234
- Dati tecnici, 267
 - Classificazione generale, 267
 - Condizioni ambientali, 267
 - Durata di servizio, 267
 - Memoria di massa, 268
 - MICS, 269
 - Modulo ECG, 268
 - Modulo GSM, 269
 - Modulo UMTS, 269
 - Modulo WLAN, 270
 - Presa alimentazione, 268
 - Specifiche fisiche, 267
 - Stampante interna, 269
 - Testa di programmazione, 268
 - Touchscreen, 267
- Defibrillazione, 233
- Disinfezione, 237
- Distanze di sicurezza consigliate, 273

E

- ECG, 266
- Emergenza
 - Strumenti, 232

I

- IEGM, 266
- Immunità alle interferenze elettromagnetiche, 274
- Indicazioni di sicurezza, riepilogo, 232
- Interferenze elettromagnetiche, 236, 273
 - Test, 236

L

Luogo di installazione, 234

M

Manuale tecnico di istruzione, 230

Manutenzione, 237

Manutenzione, controllo prima dell'uso, 237

Manutenzione, ispezione, 238

P

Potenziale elettrostatico, 233

Programma di sicurezza

 Tasto sulla testa di programmazione, 260

 Valori dei parametri, 257

Pulizia, 237

R

Rischi, 231

S

Shock di emergenza, 255

 Valori dei parametri, 257

Smaltimento, 238

Smaltimento dei cavi, 238

Software, 261

Specifiche, 267

Stampante

 Esterna, 265

 Interna, 262

Sterilizzazione, 237

Stimolazione di emergenza, 255

T

Tasto del dispositivo

 Shock di emergenza, 255

 Stimolazione di emergenza, 255

Telemetria

 Indicazione dello stato del contatto, 259

 Principio, 258

Testa di programmazione, 258

U

Uso con altri dispositivi, 235

V

Vicinanza del paziente, 235

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.

All rights reserved.
Specifications are subject to modification,
revision and improvement.

Reservados todos los derechos.
Reservado el derecho a efectuar
modificaciones técnicas.

Tous droits réservés.
Sous réserve de modifications techniques.

Tutti i diritti riservati.
Soggetto a modifiche tecniche.

 0123
0681 2010

12-D-31
Revision: E (2012-07-05)



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0)30 68905-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com